

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月

アスペンジャパン株式会社

合成ペニシリン製剤
日本薬局方 アモキシシリンカプセル
パセトシン[®]カプセル 125・250
パセトシン[®]錠 250
パセトシン[®]細粒 10%
アモキシシリン水和物製剤

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、**パセトシン[®]カプセル 125・250**、**パセトシン[®]錠 250**、**パセトシン[®]細粒 10%**の【使用上の注意】を平成29年10月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

項目	内容
重大な副作用	「血小板減少」を追記いたしました。 「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。
その他の副作用	「血小板減少」を削除いたしました。

【使用上の注意】改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.264(2017年11月)に掲載される予定です。本剤の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>)に掲載しております。

2. 改訂内容と改訂理由

<改訂内容>

パセトシンカプセル 125・250、パセトシン錠 250

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(二重線部：削除箇所)																																								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>顆粒球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) <u>急性腎障害等の重篤な腎障害</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)～(8) 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</p> <p>省略</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">5%以上</td> <td style="width: 25%;">1～5%未満</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> <td style="width: 20%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液*</td> <td></td> <td>好中球減少、好酸球増多</td> <td>貧血、白血球増多</td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>*観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					血液*		好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多		省略					<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>重篤な顆粒球減少</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) <u>急性腎不全等の重篤な腎障害</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)～(8) 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</p> <p>省略</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">5%以上</td> <td style="width: 25%;">1～5%未満</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> <td style="width: 20%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液*</td> <td></td> <td>好中球減少、好酸球増多</td> <td>貧血、白血球増多、血小板減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>*観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					血液*		好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多、 血小板減少		省略				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
血液*		好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多																																						
省略																																									
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
血液*		好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多、 血小板減少																																						
省略																																									

パセトシン細粒 10%

改訂後(下線部：改訂箇所)	改訂前(二重線部：削除箇所)																																								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>顆粒球減少、血小板減少</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) <u>急性腎障害等の重篤な腎障害</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)～(8) 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</p> <p>省略</p> <p>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">5%以上</td> <td style="width: 25%;">1～5%未満</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> <td style="width: 20%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液*</td> <td></td> <td>好中球減少、好酸球増多、貧血</td> <td>白血球増多</td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>*観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					血液*		好中球減少、好酸球増多、貧血	白血球増多		省略					<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>重篤な顆粒球減少</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 省略</p> <p>(5) <u>急性腎不全等の重篤な腎障害</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6)～(8) 省略</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]</p> <p>省略</p> <p>[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">5%以上</td> <td style="width: 25%;">1～5%未満</td> <td style="width: 25%;">1%未満</td> <td style="width: 20%;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液*</td> <td></td> <td>好中球減少、好酸球増多、貧血</td> <td>白血球増多、血小板減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>*観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	省略					血液*		好中球減少、好酸球増多、貧血	白血球増多、 血小板減少		省略				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
血液*		好中球減少、好酸球増多、貧血	白血球増多																																						
省略																																									
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																					
省略																																									
血液*		好中球減少、好酸球増多、貧血	白血球増多、 血小板減少																																						
省略																																									

<改訂理由>

アモキシシリン水和物の市販後において重篤な「血小板減少」の症例が集積されたことから、「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記して注意喚起するとともに、「その他の副作用」の項から「血小板減少」を削除いたしました。また、『「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について』（平成29年3月14日付 事務連絡）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更いたしました。

【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社
〒102-0073 東京都千代田区九段北一丁目8番10号
カスタマーセンター
TEL：0120-161-576
FAX：0120-788-654

PASC2LT-D1710N