



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤
アモキシシリン水和物製剤
処方箋医薬品^注

日本薬局方 アモキシシリンカプセル

サワシリン[®]カプセル125 サワシリン[®]カプセル250

サワシリン[®]細粒10% サワシリン[®]錠250

Sawacillin[®] Capsules 125・250, Fine Granules 10%,
Tablets 250

注）注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報（電子添文）の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の注意事項等情報（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（ <u>下線部</u> 改訂箇所）	改訂前（ <u>下線部</u> 該当箇所）
4.効能又は効果 〈サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250〉 〈適応菌種〉 （省略） 〈適応症〉 （前段部分 省略） 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・<u>免疫性血小板減少症</u>・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈サワシリン細粒 10%〉 （省略）	4.効能又は効果 〈サワシリンカプセル 125、サワシリンカプセル 250、サワシリン錠 250〉 〈適応菌種〉 （省略） 〈適応症〉 （前段部分 省略） 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈サワシリン細粒 10%〉 （省略）
5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉 5.1（省略） 〈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〉 5.2（省略） 5.3 <u>免疫性血小板減少症</u>に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 5.4、5.5（省略）	5.効能又は効果に関連する注意 〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎〉 5.1（省略） 〈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〉 5.2（省略） 5.3 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u>に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 5.4、5.5（省略）

【改訂理由】

- ・令和7年7月1日に発出された通知（医薬薬審発 0701 第2号、医薬安発 0701 第1号：医薬品の承認事項及び電子添文等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて）に基づく改訂〈自主改訂〉

概要：「特発性血小板減少性紫斑病」について、指定難病に係る疾病名が「難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病及び同法第七条第一項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が定める病状の程度の一部を改正する件」（令和6年厚生労働省告示第382号）により改正され、「免疫性血小板減少症」が使用されることとなりました。こうした状況を踏まえ、医薬品の承認事項及び電子化された添付文書（電子添文）等においても同様に扱うこととなりました。

特集記事（お知らせ）として DSU No.338（HP 公開 2025 年 8 月 13 日）に掲載されています。

【GS1 バーコード】

本剤の最新の電子添文は、閲覧アプリ「添文ナビ®」により、GS1 バーコードを読み取ることでスマートフォンやタブレット端末で閲覧いただけます。

製品名	GS1 バーコード*
サワシリン®カプセル 125 100 カプセル (PTP)	 (01)14987919100720

*：代表してサワシリン®カプセル 125 100 カプセル (PTP) の販売包装単位の GS1 バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ株式会社 コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

LTL ファーマ株式会社 コールセンター （フリーダイヤル） 0120-303-711

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・会社休日を除く）

LTL ファーマ ホームページ

<https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売

LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

サワシリンはGSKグループの登録商標です。

SWX1203
2025 年 8 月作成