合成ペニシリン製剤 処方箋医薬品

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

アモキシシリン水和物製剤

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

〔 適正使用ハンディガイド 〕

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者［8.2、9.1.1、11.1.1-11.1.3 参照］

2.2 伝染性単核症の患者［発疹の発現頻度を高めるおそれがある。］

製品情報ページ

LTLファーマ株式会社

2026年1月作成

治療学的特性

1）サワシリン（アモキシシリン水和物）は合成ペニシリンであり、経口投与により消化管からの吸収が優れ、高い血清中及び組織内濃度を示す。

2）ブドウ球菌属、連鎖球菌属、PRSPを含む肺炎球菌、腸球菌属等のグラム陽性菌、及び淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌等のグラム陰性菌に対し抗菌作用を示す。作用形式は殺菌的であり、殺菌作用はアンピシリンより強い。

3）アモキシシリン水和物はPenicillinaseによってアンピシリンと同程度分解され不安定であるが、Cephalosporinaseに対してはアンピシリンと同様安定であった。

4）安全性については、後に承認となったヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症において、総症例29,373例（カプセル・細粒）中、1,888例（6.4%）に、臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。

インタビューフォーム　2025年8月改訂(第35版)

WHOのAWaRe分類でアモキシシリンはACCESS薬剤です

WHOは、抗菌薬を「Access」、「Watch」、「Reserve」(AWaRe)の3つのグループに分類しています。

Access	活性の範囲が狭く、コストが低く、安全性プロファイルが良好で、一般的に耐性の可能性が低いという特徴がある。一般的な感染症に対する経験的な第一選択または第二選択の治療選択肢として推奨
Watch	より広域スペクトルの抗生物質であり、一般的にコストが高く、より重篤な臨床症状の患者や、原因となる病原体が上部尿路感染症などのAccess抗生物質に耐性を持つ可能性が高い感染症の第一選択として推奨
Reserve	多剤耐性感染症の治療に使用される最終選択の抗菌薬

The WHO AWaRe antibiotic book

作用部位・作用機序

作用部位

細菌の細胞壁

作用機序

1)ペニシリンは細菌の細胞壁を合成するペプチドグリカン生合成の最終過程であるペプタイド転移酵素とD-アラニン-カルボキシペプチダーゼ反応とを阻害すると考えられている。

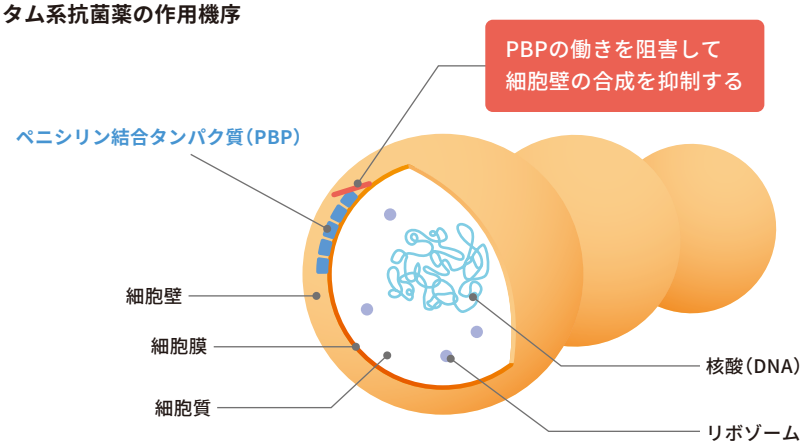
2) β-lactamase に対する安定性
アモキシシリン水和物はPenicillinaseによってアンピシリンと同程度水解され不安定であるがCephalosporinaseに対してはアンピシリンと同様安定であった。

3)効果は殺菌的(*in vitro*)
殺菌作用はアンピシリンより強い。

4)感受性菌の種類、MIC(*in vitro*)
ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属等のグラム陽性菌、及び淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌等のグラム陰性菌に対し抗菌作用を示す。作用形式は殺菌的であり、殺菌作用はアンピシリンより強い。

インタビューフォーム　2025年8月改訂(第35版)

βラクタム系抗菌薬の作用機序

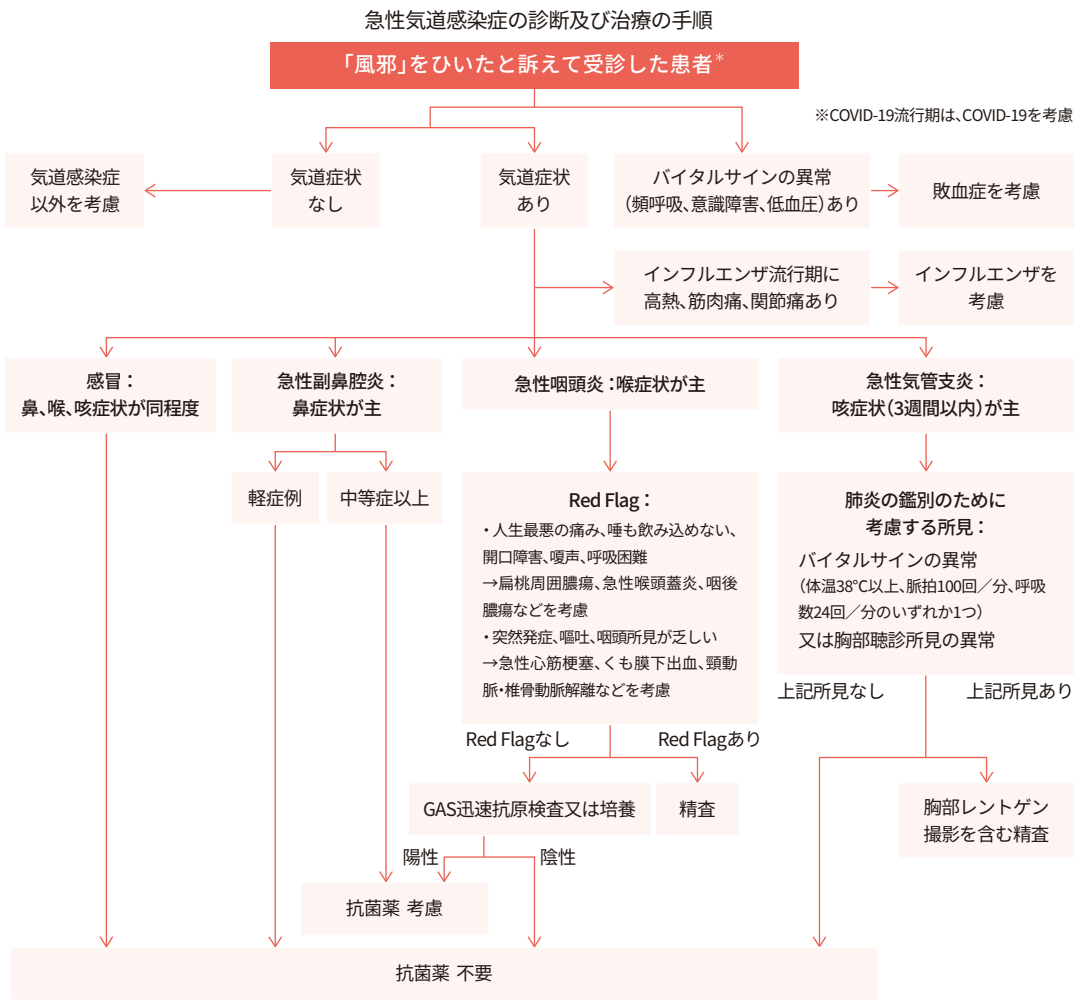


「役に立つ薬の情報～専門薬学」作用機序の図から改変

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〉
厚生労働省発信「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

抗微生物薬
適正使用の手引き
第四版 医科・外来編



＊本図は診療手順の目安として作成されたものであり、実際の診療では診察した医師の判断が優先される。

抗微生物薬適正使用の手引き　第四版　医科・外来編（厚生労働省）　2026年1月16日発行より

臨床成績（有効性及び安全性に関する試験）

〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

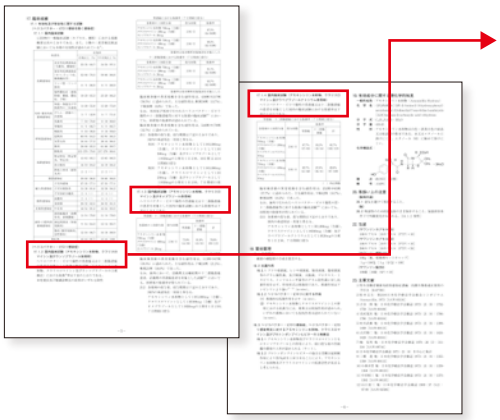
●サワシリンカプセル／細粒

国内臨床試験

1,335例の一般臨床試験（カプセル、細粒）における成績概要は次のとおりである。また、3種の二重盲検比較試験においても本剤の有用性が認められている。

疾患名		有効率	
		有効以上（%）	やや有効以上（%）
皮膚感染症	表在性皮膚感染症（毛嚢炎、膿痂疹）	23/35（65.7）	34/35（97.1）
	深在性皮膚感染症（せつ、ひょう疽、蜂窩織炎等）	52/68（76.5）	59/68（86.8）
	リンパ管・リンパ節炎	8/9（88.9）	8/9（88.9）
	慢性膿皮症（感染粉瘤、膿瘍、膿皮症、ざ瘡）	19/29（65.5）	25/29（86.2）
外科・整形外科領域感染症	外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	11/20（55.0）	15/20（75.0）
	びらん・潰瘍の二次感染	3/7（42.9）	5/7（71.4）
	乳腺炎	7/10（70.0）	8/10（80.0）
	骨髄炎	6/9（66.7）	6/9（66.7）
呼吸器感染症	咽頭炎	9/10（90.0）	9/10（90.0）
	扁桃炎	80/95（84.2）	82/95（86.3）
	気管支炎	34/44（77.3）	38/44（86.4）
	肺炎	58/68（85.3）	61/68（89.7）
尿路感染症	膀胱炎	215/270（79.6）	217/270（80.4）
	腎盂腎炎（腎盂腎炎、腎盂炎）	41/63（65.1）	43/63（68.3）
	前立腺炎	16/19（84.2）	16/19（84.2）
	精巣上体炎（副睾丸炎）	2/2（-）	2/2（-）
淋菌感染症		59/68（86.8）	59/68（86.8）
婦人科感染症	子宮内感染	27/35（77.1）	27/35（77.1）
	子宮付属器炎	31/38（81.6）	32/38（84.2）
	子宮旁結合織炎	2/4（-）	2/4（-）
眼科感染症	涙嚢炎	2/4（-）	4/4（-）
	麦粒腫	20/32（62.5）	26/32（81.3）
耳鼻科感染症	中耳炎	44/54（81.5）	45/54（83.3）
歯科・口腔外科領域感染症	歯周組織炎（歯槽骨炎、歯根膿瘍）	11/14（78.6）	11/14（78.6）
	歯冠周囲炎（智歯周囲炎）	9/14（64.3）	12/14（85.7）
	顎炎（顎骨周囲炎、急性顎炎）	12/18（66.7）	16/18（88.9）
猩紅熱		42/43（97.7）	43/43（100）

臨床成績（有効性及び安全性に関する試験）



〈ヘリコバクター・ピロリ感染症〉

●アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用時

国内臨床試験

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした除菌の臨床試験（アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾールの3剤療法）における除菌※率は下表のとおりである。

※培養法及び組織診断法の結果がいずれも陰性

胃潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率
アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 200mg（力価） ランソプラゾール 30mg	2回/日	87.5% （84/96例）
アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 400mg（力価） ランソプラゾール 30mg	2回/日	89.2% （83/93例）

除菌率は基本解析対象集団を対象とした

十二指腸潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率
アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 200mg（力価） ランソプラゾール 30mg	2回/日	91.1% （82/90例）
アモキシシリン水和物 750mg（力価） クラリスロマイシン 400mg（力価） ランソプラゾール 30mg	2回/日	83.7% （82/98例）

除菌率は基本解析対象集団を対象とした

臨床検査値の異常変動を含む副作用は、430例中217例（50.5%）に認められた。主な副作用は、軟便59例（13.7%）、下痢38例（8.8%）であった。
なお、米国及び英国で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験[注1)]においても、同程度の除菌率が認められている。
臨床検査値の異常変動を含む副作用は、548例中179例（32.7%）に認められている。

注1）各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。
米国：アモキシシリン水和物として1回1,000mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回500mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を1日2回、10日間又は14日間経口投与
英国：アモキシシリン水和物として1回1,000mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回250mg（力価）及びランソプラゾールとして1回30mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

●アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びオメプラゾール併用時

胃潰瘍・十二指腸潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
アモキシシリン水和物750mg（力価） クラリスロマイシン400mg（力価） オメプラゾール20mg	2回/日	75.9% （44/58）	81.8% （45/55）	78.8% （89/113）

（　）内は例数

臨床検査値の異常変動を含む副作用は、113例中67例（59.3%）に認められた。主な副作用は、下痢24例（21.2%）、軟便21例（18.6%）であった。
なお、海外において、活動期又は瘢痕期の十二指腸潰瘍患者、活動期の胃潰瘍患者を対象とした試験[注2)]においても、同程度の除菌率が得られている。

注2）各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。
アモキシシリン水和物として1回1,000mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回500mg（力価）及びオメプラゾールとして1回20mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

●アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用時

胃潰瘍・十二指腸潰瘍における除菌率（7日間経口投与）

各薬剤の1回投与量	投与回数	除菌率		
		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
アモキシシリン水和物750mg（力価） クラリスロマイシン200mg（力価） ラベプラゾールナトリウム10mg	2回/日	87.7% （57/65）	83.3% （45/54）	85.7% （102/119）
アモキシシリン水和物750mg（力価） クラリスロマイシン400mg（力価） ラベプラゾールナトリウム10mg	2回/日	89.7% （61/68）	87.8% （36/41）	89.0% （97/109）

（　）内は例数

臨床検査値の異常変動を含む副作用は、252例中95例（37.7%）に認められた。主な副作用は、下痢42例（16.7%）、軟便26例（10.3%）であった。
なお、海外で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験[注3)]においても、同程度の除菌率が得られている。

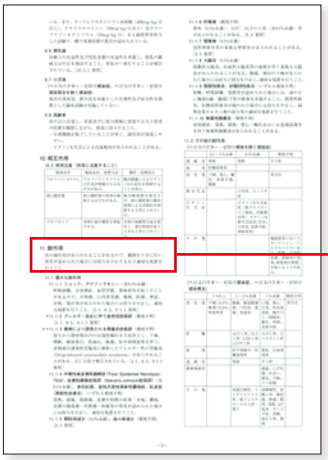
注3）各薬剤の投与量、投与期間は下記のとおりであり、国内の承認用法・用量と異なる。
アモキシシリン水和物として1回1,000mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回500mg（力価）及びラベプラゾールナトリウムとして1回20mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

臨床成績の追加情報

インタビューフォーム　Ⅴ.治療に関する項目、5.臨床成績＜参考＞より
本剤は公知申請に基づき、下記の効能又は効果を取得した医薬品である。

- 胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・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 公知申請にて承認取得を行った。
- 小児におけるヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症に対する最大投与量について 公知申請にて承認取得を行った。
- ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎公知申請にて承認取得を行った。

副作用



〈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〉

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・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合

承認時及び使用成績調査における副作用発現状況一覧

時 期	承認時迄の調査	使用成績調査注)	合計
調査施設数	62	706	739
調査症例数	430	3,491	3,921
副作用発現症例数	217	318	535
副作用発現件数	419	425	844
副作用発現症例率(%)	50.47	9.11	13.64
副作用等の種類	**発現症例数及び件数(%)**		
感染症および寄生虫症	**1(0.23)**	**1(0.03)**	**2(0.05)**
白癬	1(0.23)	0	1(0.03)
咽頭炎	0	1(0.03)	1(0.03)
血液およびリンパ系障害	**0**	**2(0.06)**	**2(0.05)**
好酸球増加症	0	1(0.03)	1(0.03)
好中球減少症	0	1(0.03)	1(0.03)
代謝および栄養障害	**1(0.23)**	**3(0.09)**	**4(0.10)**
食欲不振	1(0.23)	2(0.06)	3(0.08)
食欲減退	0	1(0.03)	1(0.03)
精神障害	**2(0.47)**	**0**	**2(0.05)**
うつ病	1(0.23)	0	1(0.23)
不眠症	1(0.23)	0	1(0.23)
神経系障害	**20(4.65)**	**55(1.58)**	**75(1.91)**
頭痛	2(0.47)	0	2(0.05)
浮動性めまい	1(0.23)	1(0.03)	2(0.05)
味覚異常	15(3.49)	53(1.52)	68(1.73)
味覚減退	0	1(0.03)	1(0.03)
傾眠	2(0.47)	2(0.06)	4(0.10)
眼障害	**1(0.23)**	**0**	**1(0.03)**
アレルギー性結膜炎	1(0.23)	0	1(0.03)
心臓障害	**0**	**1(0.03)**	**1(0.03)**
動悸	0	1(0.03)	1(0.03)
血管障害	**0**	**2(0.06)**	**2(0.05)**
潮紅	0	2(0.06)	2(0.05)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	**1(0.23)**	**2(0.06**	**3(0.08)**
咽喉頭疼痛	1(0.23)	2(0.06)	3(0.08)

注)期間:2000年9月22日～2004年9月21日

承認時及び使用成績調査における副作用発現状況一覧(つづき)

副作用等の種類	発現症例数及び件数(%)		
胃腸障害	**112(26.05)**	**232(6.65)**	**344(8.77)**
腸炎	1(0.23)	0	1(0.03)
出血性腸炎	0	1(0.03)	1(0.03)
食道炎	1(0.23)	1(0.03)	2(0.05)
逆流性食道炎	2(0.47)	5(0.14)	7(0.18)
便秘	4(0.93)	2(0.06)	6(0.15)
下痢	38(8.84)	123(3.52)	161(4.11)
腹部不快感	1(0.23)	0	1(0.03)
腹部膨満	2(0.47)	2(0.06)	4(0.10)
腹痛	1(0.23)	6(0.17)	7(0.18)
下腹部痛	1(0.23)	2(0.06)	3(0.08)
上腹部痛	0	3(0.09)	3(0.08)
季肋部痛	1(0.23)	0	1(0.03)
腸雑音異常	1(0.23)	0	1(0.03)
消化不良	2(0.47)	6(0.17)	8(0.20)
おくび	0	1(0.03)	1(0.03)
鼓腸	2(0.47)	0	2(0.05)
軟便	59(13.72)	74(2.12)	133(3.39)
悪心	1(0.23)	4(0.11)	5(0.13)
レッチング	1(0.23)	0	1(0.03)
胃不快感	0	1(0.03)	1(0.03)
水様便	1(0.23)	2(0.06)	3(0.08)
嘔吐	2(0.47)	2(0.06)	4(0.10)
びらん性胃炎	1(0.23)	0	1(0.03)
びらん性十二指腸炎	2(0.47)	0	2(0.05)
アフタ性口内炎	1(0.23)	1(0.03)	2(0.05)
口唇炎	2(0.47)	0	2(0.05)
口腔内不快感	0	4(0.11)	4(0.10)
口内炎	1(0.23)	11(0.32)	12(0.31)
口の感覚鈍麻	1(0.23)	1(0.03)	2(0.05)
舌炎	0	3(0.09)	3(0.08)
舌痛	1(0.23)	1(0.03)	2(0.05)
舌障害	1(0.23)	0	1(0.03)
肝胆道系障害	**0**	**1(0.03)**	**1(0.03)**
肝機能異常	0	1(0.03)	1(0.03)
皮膚および皮下組織障害	**18(4.19)**	**35(1.00)**	**53(1.35)**
顔面浮腫	0	1(0.03)	1(0.03)
蕁麻疹	2(0.47)	4(0.11)	6(0.15)
全身性蕁麻疹	1(0.23)	0	1(0.03)
薬剤性皮膚炎	1(0.23)	7(0.20)	8(0.20)
湿疹	1(0.23)	2(0.06)	3(0.08)
発赤	1(0.23)	0	1(0.03)
そう痒症	3(0.70)	5(0.14)	8(0.20)
発疹	9(2.09)	15(0.43)	24(0.61)
全身性皮疹	0	2(0.06)	2(0.05)
全身紅斑	0	2(0.06)	2(0.05)
全身性そう痒症	0	1(0.03)	1(0.03)
筋骨格系および結合組織障害	**2(0.47)**	**0**	**2(0.05)**
四肢不快感	2(0.47)	0	2(0.05)
腎および尿路障害	**1(0.23)**	**0**	**1(0.03)**
蛋白尿	1(0.23)	0	1(0.03)
生殖系および乳房障害	**0**	**1(0.03)**	**1(0.03)**
乳房痛	0	1(0.03)	1(0.03)
全身障害および投与局所様態	**5(1.16)**	**4(0.11)**	**9(0.23)**
熱感	0	1(0.03)	1(0.03)
悪寒	1(0.23)	0	1(0.03)
倦怠感	1(0.23)	2(0.06)	3(0.08)
末梢性浮腫	0	1(0.03)	1(0.03)
口渇	3(0.70)	0	3(0.08)

注)期間:2000年9月22日～2004年9月21日

日本標準商品分類番号　876131

**2025年8月改訂（第5版）
*2025年5月改訂

合成ペニシリン製剤　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®細粒10%
サワシリン®カプセル250　サワシリン®錠250

アモキシシリン水和物製剤　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
〔貯　　法〕室温保存（高温を避けて保存すること）
〔有効期間〕カプセル・錠：3年、細粒：2年

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 伝染性単核症の患者［発疹の発現頻度を高めるおそれがある。］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
サワシリンカプセル125	日局 アモキシシリン水和物125mg（力価）（1カプセル中）	ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、赤色102号、黄色5号、青色1号
サワシリンカプセル250	日局 アモキシシリン水和物250mg（力価）（1カプセル中）	ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、赤色102号、黄色5号、青色1号
サワシリン細粒10%	日局 アモキシシリン水和物100mg（力価）（1g中）	クエン酸ナトリウム水和物0.5mg、安息香酸ナトリウム5mg、白糖、香料、バニリン、プロピレングリコール、デキストリン、黄色5号アルミニウムレーキ
サワシリン錠250	日局 アモキシシリン水和物250mg（力価）（1錠中）	白糖、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、香料、デキストリン、黄色5号アルミニウムレーキ

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色調	外形・号数・質量	
サワシリンカプセル125	硬カプセル剤	褐色／白色	サワシリン 125LT	
			号数	質量
			3号	約200mg
サワシリンカプセル250	硬カプセル剤	褐色／白色	サワシリン 250LT	
			号数	質量
			2号	約370mg

販売名	剤形	色調
サワシリン細粒10%	細粒	うすいだいだい色

販売名	剤形	色調	外形・大きさ・質量			識別コード
サワシリン錠250	素錠	うすいだいだい色	表	裏	側面	250 SAW
			直径	厚さ	質量	
			約10.0mm	約4.7mm	約380mg	

	カプセル125	カプセル250	細粒10%	錠250
承認番号	22200AMX00974	22000AMX01586	22000AMX01585	15400EMZ00930
販売開始	2011年5月	1975年1月	1975年1月	1981年11月

** 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〉
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
〈適応症〉
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・免疫性血小板減少・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%〉
〈適応菌種〉
本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
〈適応症〉
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、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

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　「抗微生物薬適正使用の手引き」[1]を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

〈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　進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
5.3　免疫性血小板減少に対しては、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　早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
5.5　ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

6. 用法及び用量

〈製剤共通〉
〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉
成人：アモキシシリン水和物として、通常1回250mg（力価）を1日3～4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg（力価）/kgを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大90mg（力価）/kgを超えないこと。

〈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〉
〈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〉

・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回200mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に1日2回、7 日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回400mg（力価）1日2回を上限とする。
・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回750mg（力価）、メトロニダゾールとして 1 回250mg及びプロトンポンプインヒビターの 3 剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

〈サワシリン細粒10%〉
〈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〉

・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びランソプラゾール併用の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回200mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回30mgの 3 剤を同時に 1日 2 回、7 日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回400mg（力価）1日2回を上限とする。
・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合
通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回750mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回200mg（力価）及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回10mgの 3 剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。
なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回400mg（力価）1日2回を上限とする。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈カプセル125、カプセル250、錠250〉
〈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〉
プロトンポンプインヒビターはランソプラゾールとして1回30mg、オメプラゾールとして 1 回20mg、ラベプラゾールナトリウムとして 1 回10mg、エソメプラゾールとして 1回20mg又はボノプラザンとして 1 回20mgのいずれか 1 剤を選択する。

8. 重要な基本的注意

8. 1　本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
8. 2　ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。[2. 1、9. 1. 1、11. 1. 1-11. 1. 3 参照]
8. 3　顆粒球減少、血小板減少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うこと。[11. 1. 5 参照]
8. 4　黄疸、AST、ALTの上昇等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うこと。[11. 1. 6 参照]
8. 5　急性腎障害等の重篤な腎障害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うこと。[11. 1. 7 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9. 1 合併症・既往歴等のある患者
9. 1. 1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）
[2. 1、8. 2、11. 1. 1-11. 1. 3 参照]

9. 1. 2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する患者
9. 1. 3　経口摂取の不良な患者又は非経口栄養の患者、全身状態の悪い患者
[2. 1、8. 2、11. 1. 1-11. 1. 3 参照]

9. 2 腎機能障害患者
9.2.1 高度の腎機能障害のある患者
腎障害の程度に応じて投与量を減量し、投与の間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する[16.6.1参照]

9. 5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、動物試験（ラット）において、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（160mg/kg/日）及びランソプラゾール（50mg/kg/日）を併用投与すると、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。また、ラットにアモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）、クラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）及びラベプラゾールナトリウム（25mg/kg/日）を 4 週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。

9. 6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている。[16. 3. 1 参照]

9. 7 小児等
〈ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎を除く感染症〉
低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9. 8 高齢者
次の点に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。
・生理機能が低下していることが多く、副作用が発現しやすい。
・ビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

10. 相互作用

10. 2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウムの作用が増強されるおそれがある。	腸内細菌によるビタミンKの産生を抑制することがある。
経口避妊薬	経口避妊薬の効果が減弱するおそれがある。	腸内細菌叢を変化させ、経口避妊薬の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられている。
プロベネシド	本剤の血中濃度を増加させる。	本剤の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。
* メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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。

11. 1 重大な副作用
11. 1. 1 ショック、アナフィラキシー（各0.1%未満）
呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等を起こすことがあるので、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、発汗等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2. 1、8. 2、9. 1. 1 参照]
11. 1. 2 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）
[2. 1、8. 2、9. 1. 1 参照]

11. 1. 3 薬剤により誘発される胃腸炎症候群（頻度不明）
投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎（Drug-induced enterocolitis syndrome）があらわれることがある。主に小児で報告されている。[2. 1、8. 2、9. 1. 1 参照]

11. 1. 4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（各0.1%未満）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）
発熱、頭痛、関節痛、皮膚や粘膜の紅斑・水疱、膿疱、皮膚の緊張感・灼熱感・疼痛等の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。

11. 1. 5 顆粒球減少（0.1%未満）、血小板減少（頻度不明）
[8. 3 参照]

11. 1. 6 肝障害（頻度不明）
黄疸（0.1%未満）、AST、ALTの上昇（各0.1%未満）等があらわれることがある。[8. 4 参照]

11. 1. 7 腎障害（0.1%未満）
急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8. 5 参照]

11. 1. 8 大腸炎（0.1%未満）
偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11. 1. 9 間質性肺炎、好酸球性肺炎（いずれも頻度不明）
咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11. 1. 10 無菌性髄膜炎（頻度不明）
項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等を伴う無菌性髄膜炎があらわれることがある。

11. 2 その他の副作用
〈ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	発熱	そう痒
血液	好酸球増多		
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛		黒毛舌
* 皮膚			線状IgA水疱症
菌交代症		口内炎、カンジダ症	
ビタミン欠乏症		ビタミンK欠乏症状（低プロトロンビン血症、出血傾向等）、ビタミンB群欠乏症状（舌炎、口内炎、食欲不振、神経炎等）	
その他			梅毒患者において、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪）が起こることがある。

11. 2 その他の副作用
〈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 %以上	1 ～ 5 %未満	1 %未満	頻度不明
消化器	下痢（15.5%）、軟便（13.5%）、味覚異常	腹痛、腹部膨満感、口内炎、便秘、食道炎	口渇、悪心、舌炎、胃食道逆流、胸やけ、十二指腸炎、嘔吐、痔核	黒毛舌
肝臓		AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	Al-P上昇、ビリルビン上昇	
血液		好中球減少、好酸球増多	貧血、白血球増多	
過敏症		発疹	そう痒	
精神神経系			頭痛、しびれ感、めまい、眠気、不眠、うつ状態	
その他		尿蛋白陽性、トリグリセリド上昇、総コレステロールの上昇・低下	尿糖陽性、尿酸上昇、倦怠感、熱感、動悸、発熱、QT延長、カンジダ症、浮腫、血圧上昇、霧視	

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈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〉
ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、^{13}C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。

14. 適用上の注意

14. 1 薬剤交付時の注意
〈カプセル〉
14. 1. 1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

〈錠〉
14. 1. 2 吸湿性のため、服用直前に錠剤を取り出すよう注意のこと。[20. 2 参照]

22. 包装

〈サワシリンカプセル125〉
100カプセル［10カプセル（PTP）×10］

〈サワシリンカプセル250〉
100カプセル［10カプセル（PTP）×10］
500カプセル［10カプセル（PTP）×50］

〈サワシリン細粒10%〉
100g［瓶、乾燥剤セットキャップ］

〈サワシリン錠250〉
100錠［10錠（SP）×10］

24. 文献請求先及び問い合わせ先

LTLファーマ株式会社　コールセンター
〒160-0023　東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号
フリーダイヤル　0120-303-711

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
●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂にご留意ください。
サワシリンはGSKグループの登録商標です。
SWX2105nrC