

## サワシリン Q&A リスト

分類	内容
特定患者	サワシリンの腎障害患者への投与について教えてください。
用法・用量	サワシリンの梅毒への投与方法(投与量・投与期間)を教えてください。
特定患者	サワシリンの妊婦への投与について教えてください。
特定患者	サワシリンの透析患者への投与について教えてください。
特定患者	サワシリンの授乳婦への投与について教えてください。
使用法	サワシリンのプロベネシドとの併用について教えてください。
使用法	サワシリンカプセルは脱カプセルして投与してもよいですか。
使用法	サワシリン錠は一包化できますか。
使用法	サワシリンカプセルは一包化できますか。
使用法	サワシリン錠を粉砕投与してもよいですか。
用法・用量	サワシリンをヘリコバクター・ピロリ除菌(H.pylori 除菌)で1日3回(分3)で投与した報告はありますか。
使用法	サワシリンカプセルを脱カプセルまたは簡易懸濁法により経管投与してもよいですか。また、サワシリン錠、サワシリン細粒についても教えてください。

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

特定患者

**【質問】**

サワシリンの腎障害患者への投与について教えてください。

**【回答】**

サワシリンはほとんど肝臓で代謝されず、主として尿中に排泄される腎排泄型薬剤であり、「高度の腎障害のある患者」は「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に該当します。腎障害患者では半減期が延長し、排泄が遅延するため、腎障害の程度に応じて投与量の減量や投与間隔の調整が必要です。

サワシリンの添付文書に以下のように記載しております。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**9. 2 腎機能障害患者**

**9. 2. 1 高度の腎障害のある患者**

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]

なお、「8. 重要な基本的注意」及び「11. 1 重大な副作用」の項には以下の記載があり、投与にあたっては十分な観察が必要です。

**8. 重要な基本的注意**

**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. 5参照]**

**11. 副作用**

**11. 1 重大な副作用**

**11. 1. 5 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]

**16. 薬物動態**

**16. 6 特定の背景を有する患者**

**16. 6. 1 腎機能障害患者**

本剤 250mg(力価)を空腹時単回投与したときの最高血中濃度は腎機能正常例(2例)の  $3.5 \mu\text{g/mL}$  に対し、慢性腎不全例(5例)では  $7.7 \mu\text{g/mL}$  となり、半減期はそれぞれ 0.97 時間、12.6 時間であった<sup>1)</sup>。[9. 2. 1 参照]

参考資料)

- 1) 楠信男 他:日本化学療法学会雑誌,26(3):311-316,1978



目次へ戻る

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

用法・用量

**【質問】**

サワシリンの梅毒への投与方法(投与量・投与期間)を教えてください。

**【回答】**

サワシリンの添付文書には、梅毒を含む成人の用法及び用量として下記の記載があります。

〈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。

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

特定患者

**【質問】**

サワシリンの妊婦への投与について教えてください。

**【回答】**

サワシリンの添付文書に以下のように記載しております。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**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。

**[参考]**

海外におけるサワシリンの胎児に対する危険度分類は以下の通りです<sup>1)</sup>。

- ・米国食品医薬品局(FDA):Pregnancy Category B(2015年6月)
- ・オーストラリア分類:A(2021年4月)

**参考資料**

- 1) サワシリン(カプセル 125/カプセル 250/細粒 10%/錠 250) インタビューフォーム  
X II. 参考資料 2. 海外における臨床支援情報

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

特定患者

**【質問】**

サワシリンの透析患者への投与について教えてください。

**【回答】**

サワシリンの透析患者への投与は、添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に該当します。

腎障害患者では半減期が延長し、排泄が遅延するため、腎障害の程度に応じて投与量の減量や投与間隔の調整が必要です。

添付文書に以下のように記載しております。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**9. 2 腎機能障害患者**

**9. 2. 1 高度の腎障害のある患者**

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]

なお、「8. 重要な基本的注意」及び「11. 1 重大な副作用」の項には以下の記載があり、投与にあたっては十分な観察が必要です。

**8. 重要な基本的注意**

**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. 5 参照]**

**11. 副作用**

**11. 1 重大な副作用**

**11. 1. 5 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]

また、サワシリンの透析除去率は以下の通りです。

腎機能正常者(Ccr $\geq$ 80mL/min)5例、腎不全患者(Ccr<10mL/min)9例(非透析群(non PD 群)4例、間歇的腹膜透析群(PD 群)2例、持続的腹膜透析群(CAPD 群)3例)にアモキシシリン水和物1,000mg(力価)を1回経口投与(腎機能正常群及びnon PD 群では空腹時に、また透析群ではPD 又はCAPD 開始時)した場合、血中濃度は腎機能正常群では投与後2時間で最高値11.72 $\mu$ g/mLに達し、平均1.2hrの半減期、6時間後には約1 $\mu$ g/mLとなった。

腎不全各群では最高血中濃度は投与後4時間にずれ、non PD 群30.23 $\mu$ g/mL、

PD 群 18.68  $\mu\text{g/mL}$ 、CAPD 群 23.95  $\mu\text{g/mL}$  で、半減期はそれぞれ 9.70、4.83、6.32hr であった。  
24 時間後でも 1.89~7.72  $\mu\text{g/mL}$  の高値を示した。  
透析液中への回収率は、PD 群では 5.30~12.4%、CAPD 群では 2.97~7.24%であった<sup>1)</sup>。

[参考]

日本腎臓病薬物療法学会作成の「薬剤性腎障害診療ガイドライン2016」<sup>2)</sup>に、  
アモキシシリン水和物(サワシリンカプセル等)の投与方法が紹介されています。  
詳細についてはガイドラインをご確認ください。

参考資料

- 1) 加地正伸 他: 腎と透析,19(2):211-215,1985
- 2) 薬剤性腎障害の診療ガイドライン作成委員会,日腎会誌 58(4):477-555,2016  
<https://cdn.jsn.or.jp/academicinfo/report/CKD-guideline2016.pdf>

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

特定患者

**【質問】**

サワシリンの授乳婦への投与について教えてください。

**【回答】**

サワシリン添付文書に、以下のように記載しております。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**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]

**16. 薬物動態**

**16. 3. 1 乳汁中移行**

授乳婦 6 例にアモキシシリン水和物として 500mg(力価)単回経口投与後の乳汁中移行は投与後 2～6 時間後で trace～0.6  $\mu$ g/mL であった。<sup>1,2)</sup>[9. 6 参照] (trace: 痕跡程度)

なお、乳汁中のサワシリンが検出限界以下になる時間や母乳に移行した薬剤が乳児に与える影響を確認したデータはなく、授乳再開のタイミングに関しては、明確なエビデンスを持ち合わせておりません。

**参考資料**

1) 古谷博 他: 日本化学療法学会雑誌,21(8):1752-1758,1973

2) 青河寛次 他: 日本化学療法学会雑誌,21(8):1780-1786,1973



目次へ戻る

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

使用法

**【質問】**

サワシリンのプロベネシドとの併用について教えてください。

**【回答】**

サワシリンの添付文書に以下のように記載しております。

**10. 相互作用**

**10. 2 併用注意(併用に注意すること)**

プロベネシド

臨床症状・措置方法: 本剤の血中濃度を増加させる。

機序・危険因子: 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。

**[参考]**

本剤とプロベネシドの併用によりプロベネシドが本剤の尿細管分泌を阻害し本剤の血中濃度を増加させるとの報告<sup>1,2)</sup>があることから、2015年1月に「相互作用(併用注意)」の項に「プロベネシド」を追記し、注意喚起することとしました。

(2015年1月使用上の注意改訂のお知らせ)

**参考資料**

1) Barbhaiya R et al.: Br J Venereal Dis,55:211-213,1979

2) Shanson DC et al.: J Antimicrob Chemother,13(6):629-632,1984

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

使用法

**【質問】**

サワシリンカプセルは脱カプセルして投与してもよいですか。

**【回答】**

サワシリンカプセルはカプセル剤として承認されているため、脱カプセルして投与することは承認された用法外の使用になり当社からはお勧めできません。

脱カプセルして投与した場合の体内動態、有効性、安全性を検討した試験は実施しておりません。

以上より、効果・安全性・品質を保証しかねますので弊社からは推奨できません。

なお、同成分のサワシリン細粒 10%の使用もご検討ください。

その際、下表に示す添付文書記載のまとめの通り、サワシリン細粒 10%とサワシリンカプセル 125、250 の適応症がヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては異なることにご注意ください。

サワシリンカプセル 125、250	サワシリン細粒 10%
<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃潰瘍</li> <li>・十二指腸潰瘍</li> <li>・胃 MALT リンパ腫</li> <li>・特発性血小板減少性紫斑病</li> <li>・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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃潰瘍</li> <li>・十二指腸潰瘍</li> </ul> <p>におけるヘリコバクター・ピロリ感染症</p>



目次へ戻る

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

使用法

**【質問】**

サワシリン錠は一包化できますか。

**【回答】**

サワシリンの添付文書に以下のように記載しており、当社より一包化をお勧めすることはできません。

**20. 取扱い上の注意**

〈錠〉

20. 2 吸湿性のため防湿包装のまま保存すること。加湿虐待条件下で外観変化がみられる。

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

使用法

**【質問】**

サワシリンカプセルは一包化できますか。

**【回答】**

サワシリンカプセルの一包化は可能と考えられます。

ただし、遮光し湿気を避けて保管するようにして下さい。





目次へ戻る

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

使用法

**【質問】**

サワシリン錠を粉碎投与してもよいですか。

**【回答】**

サワシリン錠は錠剤として承認されておりますので、粉碎して投与した場合の体内動態の試験は実施しておりません。

有効性・安全性・品質を保証しかねますので当社より粉碎投与をお勧めすることはできません。

なお、同成分のサワシリン細粒 10%の使用もご検討下さい。

その際、下表に示す添付文書記載のまとめの通り、サワシリン細粒 10%とサワシリン錠 250 の適応症がヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては異なることにご注意ください。

サワシリン錠 250	サワシリン細粒 10%
<ul style="list-style-type: none"><li>・胃潰瘍</li><li>・十二指腸潰瘍</li><li>・胃 MALT リンパ腫</li><li>・特発性血小板減少性紫斑病</li><li>・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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・胃潰瘍</li><li>・十二指腸潰瘍</li></ul> におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

**[参考]**

サワシリン添付文書に以下のように記載しております。

**20. 取扱い上の注意**

**〈錠〉**

20. 2 吸湿性のため防湿包装のまま保存すること。加湿虐待条件下で外観変化がみられる。

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

用法・用量

**【質問】**

サワシリンをヘリコバクター・ピロリ除菌(H.pylori 除菌)で1日3回(分3)で投与した報告はありますか。

**【回答】**

[承認外]サワシリンをヘリコバクター・ピロリ感染症の除菌療法において1日3回(分3)で投与することは承認されておらず、弊社よりお勧めすることはできません。

また、1日3回(分3)で投与した場合、保険で査定される可能性があります。

保険査定基準に関しては地域差がありますので、詳しくは各地域の審査支払機関にご確認ください。

サワシリン添付文書の「6. 用法及び用量」は以下の通りです。

〈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(カ価)、クラリスロマイシンとして  
1回 200mg(カ価)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(カ価)  
1日2回を上限とする。



目次へ戻る

**【製品名】**

サワシリン

**【分類】**

使用法

**【質問】**

サワシリンカプセルを脱カプセルまたは簡易懸濁法により経管投与してもよいですか。

また、サワシリン錠、サワシリン細粒についても教えてください。

**【回答】**

サワシリンカプセルはカプセル剤、サワシリン錠は錠剤としてそれぞれ承認されておりますので、経管投与した場合の体内動態の試験は実施しておらず、経管投与はお勧めいたしかねます。

サワシリン細粒についても経管投与することは承認外の使用法となりますので、

経管投与した場合の体内動態の試験は実施しておらず、経管投与はお勧めいたしかねます。