

アンピシリンナトリウム、アンピシリンナトリウム・クロキサシリン
ナトリウム水和物、アンピシリン水和物、アンピシリン水和物・ク
ロキサシリンナトリウム水和物、バカンピシリン塩酸塩及び
スルタミシリントシル酸塩水和物
の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① アンピシリンナトリウム ② アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物 ③ アンピシリン水和物 ④ アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 ⑤ バカンピシリン塩酸塩 ⑥ スルタミシリントシル酸塩水和物	① ビクシリン注射用 0.25g、同注射用 0.5g、同注射用 1g、同注射用 2g (Meiji Seika ファルマ株式会社) ② 注射用ビクシリン S100、同 S500、同 S1000 (Meiji Seika ファルマ株式会社) ③ ビクシリンカプセル 250mg、同ドライシロップ 10% (Meiji Seika ファルマ株式会社) ④ ビクシリン S 配合錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社) ⑤ ペングッド錠 250mg (日医工株式会社) ⑥ ユナシン錠 375mg、同細粒小児用 10% (ファイザー株式会社)
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～④ 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 ⑤ 「重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 ⑥ 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アンピシリンナトリウム含有製剤、アンピシリン水和物含有製剤及びバカンピシリン塩酸塩の国内症例が集積したこと、バカンピシリン塩	

	酸塩及びスルタミシリントシル酸塩水和物はアンピシリンのプロドラッグであることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 ① アンピシリンナトリウム 2 例（うち因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ② アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物 0 例 ③ アンピシリン水和物 0 例 ④ アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 0 例 ⑤ バカンピシリン塩酸塩 0 例 ⑥ スルタミシリントシル酸塩水和物 0 例

別紙

販売名 (承認取得者)	販売開始年月	効能・効果
①ビクシリン注射用 0.25g、同注射用 0.5g、 同注射用 1g、同注射 用 2g (Meiji Seika フ ァルマ株式会社)	平成 21 年 10 月	<適応菌種> アンピシリン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、髄膜炎菌、炭疽 菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビ リス、インフルエンザ菌、リステリア・モノサイト ゲネス <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、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、乳腺炎、 骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺 炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀 胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感 染性腸炎、子宮内感染、化膿性髄膜炎、眼瞼膿瘍、 角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、歯 周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創 の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症
②注射用ビクシリン S100 (Meiji Seika フ ァルマ株式会社)	平成 21 年 10 月	1. 新生児の細菌感染予防 2. その他 <適応菌種> アンピシリン/クロキサシリンに感性のブドウ球菌 属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、 プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌 <適応症> 慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、 慢性呼吸器病変の二次感染、外耳炎
②注射用ビクシリン S500、同 S1000 (Meiji Seika ファルマ株式 会社)	昭和 45 年 8 月 (S500) 昭和 51 年 9 月 (S1000)	<適応菌種> アンピシリン/クロキサシリンに感性のブドウ球菌 属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、 プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌 <適応症> 敗血症、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感 染、膀胱炎、腎盂腎炎
③ビクシリンカプセル 250mg (Meiji Seika ファルマ株式会社)	平成 21 年 9 月	<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、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤

		<p>痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、梅毒トレポネーマ</p> <p><適応症></p> <p>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、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、梅毒、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、眼瞼膿瘍、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症</p>
③ビクシリンドライシロップ 10% (Meiji Seika ファルマ株式会社)	平成 21 年 10 月	<p><適応菌種></p> <p>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、炭疽菌、放線菌、大腸菌、赤痢菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <p>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、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、肝膿瘍、感染性腸炎、子宮内感染、眼瞼膿瘍、麦粒腫、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱、炭疽、放線菌症</p>
④ビクシリン S 配合錠 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	平成 21 年 9 月	<p><適応菌種></p> <p>アンピシリン/クロキサシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症></p> <p>肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>
⑤ ペングッド錠 250mg (日医工株式会社)	平成 13 年 11 月	<p><適応菌種></p> <p>アンピシリン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</p> <p><適応症></p>

		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，乳腺炎，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，淋菌感染症，腹膜炎，子宮内感染，子宮付属器炎，眼瞼膿瘍，麦粒腫，角膜炎（角膜潰瘍を含む），中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，歯冠周囲炎，抜歯創・口腔手術創の二次感染，猩紅熱
⑥ユナシン錠 375mg （ファイザー株式会社）	平成 21 年 10 月	<p><適応菌種> スルバクタム／アンピシリン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</p> <p><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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、子宮内感染、涙嚢炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、中耳炎、副鼻腔炎</p>
⑥ユナシン細粒小児用 10%（ファイザー株式会社）	平成 21 年 12 月	<p><適応菌種> スルバクタム／アンピシリンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌</p> <p><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、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>