

貯法：室温保存  
有効期間：2年

承認番号	21300AMY00425000
販売開始	1981年9月

## 合成ペニシリン製剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

バカンピシリン塩酸塩錠

# ペングッド<sup>®</sup>錠250mg

## Pengood Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 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ことがある。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ペングッド錠250mg
有効成分	1錠中 バカンピシリン塩酸塩 250mg（力値）
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸 マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナバロウ

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ペングッド錠250mg
剤形	フィルムコーティング錠
色調	白色
外形	表面 
	裏面 
	側面 
直径 (mm)	15.3×6.9
厚さ (mm)	5.0
質量 (mg)	450
本体コード	n-PG250
包装コード	n-PG250

### 4. 効能又は効果

#### （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、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌

#### （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、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、腎孟腎炎、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

### 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、副鼻腔炎）

「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>1)</sup>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。

### 6. 用法及び用量

通常、成人の場合、1日量500～1000mg（力値）とし、これを3～4回に分割して経口投与する。

小児の場合は、1日量15～40mg（力値）/kgとし、これを3～4回に分割して経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 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 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。<sup>[11.1.1 参照]</sup>

8.3 急性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こと。<sup>[11.1.3 参照]</sup>

### 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）

9.1.2 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、尋麻疹等のアレルギー反応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

ビタミンK欠乏症状があらわれることがある。

#### 9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者  
投与量・投与間隔の適切な調整をするなど慎重に投与すること。血中濃度半減期が延長する。<sup>[16.6.1 参照]</sup>

#### 9.5 妊婦

妊娠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。動物実験（ラット）において、大量（3,000mg/kg/day）投与による催奇形作用が報告されている。

#### 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<sup>2)</sup>。

#### 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。

9.8.1 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。

9.8.2 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
* アロブリノール	アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある <sup>3)</sup> 。	機序不明だが薬剤性の発疹がアロブリノールとアンピシリンを併用していた67例の入院患者のうち22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の1,257例では7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロブリノール服用患者283例のうち2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。
* 抗凝血剤	ペニシリンが血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。	抗凝血作用とペニシリンの血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等	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る。
エステトロール水和物・ドロスピレノン	エステトロール水和物・ドロスピレノンの効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が増大するおそれがある。	本剤は腸内細菌叢を変化させ、エステトロール水和物・ドロスピレノンの腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩の血中濃度が低下するおそれがある。	アンピシリンにより腸内細菌叢が減少することによりラロキシフェン塩酸塩の腸肝循環が低下するためと考えられる。
メトレキサート ペメトレキセドナトリウム水和物	これらの薬剤の血中濃度が増加し、副作用が増強するおそれがあるので、併用療法を行う場合には、慎重に投与すること。	本剤がこれらの薬剤の腎排泄を競合的に阻害し、クリアランスを遅延させるおそれがある。
プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。
パラアミノ馬尿酸ナトリウム	本剤の作用が増強するおそれがある。	パラアミノ馬尿酸ナトリウムが本剤の尿中排泄を阻害し、本剤の血中濃度を上昇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 (0.1%未満)、アナフィラキシー (0.1%未満)

不快感、口内異常感、喘鳴、呼吸困難、眩暈、全身潮紅、全身そう痒感、血管性浮腫、血圧低下等の症状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。[8.2 参照]

#### 11.1.2 中毒性表皮壞死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 (いずれも頻度不明)

#### 11.1.3 急性腎障害 (頻度不明)

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。[8.3 参照]

#### 11.1.4 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎 (いずれも頻度不明)

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するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1.5 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-P上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

### 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感	発熱、蕁麻疹	
血液		貧血、顆粒球減少、血小板減少、好酸球增多	
消化器	下痢、恶心・嘔吐、胃部不快感、食欲不振	腹部膨満感、便秘、胸やけ	
菌交代症		口内炎、大腸炎 (カンジダあるいは非感受性の Klebsiella 等による)	

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
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)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、ペネディクト試薬、あるいはフェーリング試薬による尿糖検査では偽陽性を呈することがある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

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縫隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 14.2 薬剤投与時の注意

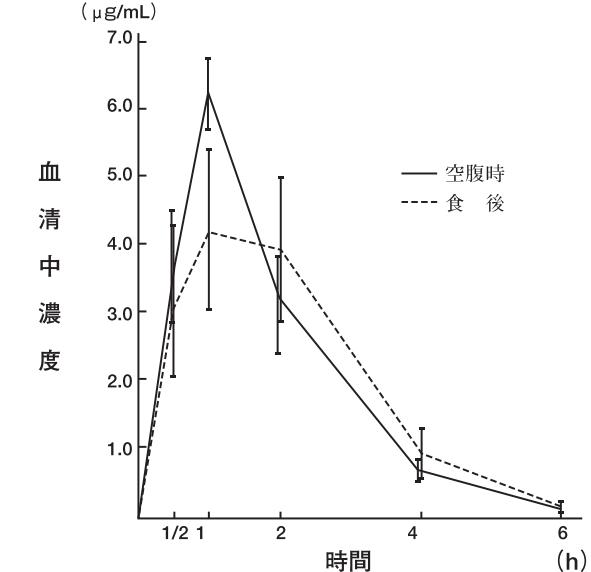
食道に停留し崩壊すると、まれに食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

健康成人男子6名にバカンビシリソ250mg (力価) を空腹時又は食後に経口投与した場合、血清中濃度は投与後1時間で最高に達し、その濃度は各々6.29 μg/mL、4.22 μg/mL であり、食事の影響をほとんど受けなかった<sup>4)</sup>。



バカンビシリソを健康成人に空腹時又は食後に1回経口投与したときの血清中濃度 (n=6, 平均値±SE)

### 16.5 排泄

健康成人にバカンビシリソ250mg (力価) を空腹時又は食後に経口投与した場合、大部分はアンピシリンとして、6時間までに各々59.4%、55.3%が尿中に排泄された<sup>4)</sup>。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 腎機能障害患者

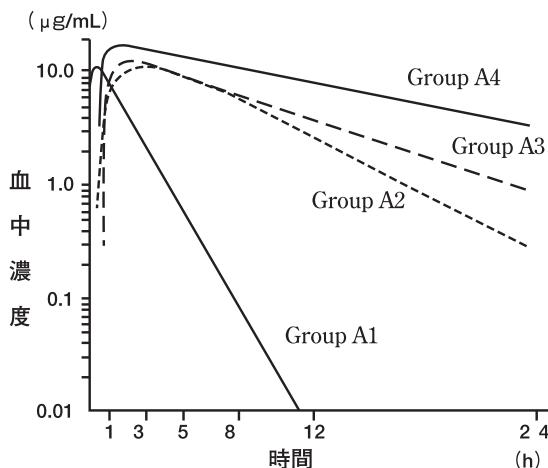
腎機能障害患者にバカンビシリソ500mg (力価) を経口投与した場合、腎機能低下に応じて、排泄速度が遅延した。また、t<sub>1/2</sub>が延長し、AUCの上昇がみられた<sup>5)</sup>。[9.2.1 参照]

腎機能障害患者11例 500mg (力価) 単回経口投与 (平均値±SD)

Group*	例数 (例)	血清クレアチニン (mg/dL)	排泄速度定数 (/h)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	t <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>0-24h</sub> (μg·h/mL)
A1	2	0.8	0.66±0.06	11.33±2.34	0.50±0.18	1.05±0.09	23.55±3.54
A2	2	27~28	0.20±0.08	10.93±7.46	3.55±1.55	3.69±1.44	108.50±70.73
A3	2	3.6~7.5	0.12±0.02	12.16±2.19	2.37±0.39	5.67±0.93	122.86±28.19
A4	5	7.2~15.7	0.08±0.02	17.04±9.60	3.38±2.81	9.63±3.00	292.88±206.11

\*腎機能 (血清クレアチニン) により4Groupに分類。

A1: 腎機能正常例、A2: 血清クレアチニンが2~3mg/dLの症例、A3: 血清クレアチニンが3~8mg/dLの症例、A4: 血液透析患者



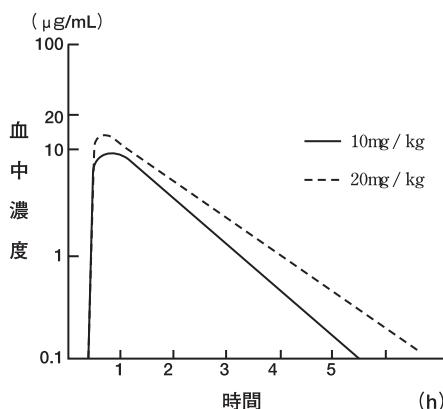
バカンピシリソを腎機能障害患者に単回経口投与したときの血中濃度 (one-compartment open model)

#### 16.6.2 小児等

小児患者 (4~12歳) にバカンピシリソ10mg/kg又は20mg/kg (力価) を空腹時に経口投与した場合、投与後6時間までに、各々53.5%、47.2%が尿中に排泄され、その半分以上が2時間までに排泄された。血中濃度は1~2時間後に最高に達した。Cmax及びAUCには、年齢による差はみられなかった<sup>6)</sup>。

#### 小児患者19例\* 空腹時単回経口投与 (one-compartment model)による解析)

投与量 (mg/kg)	例数	Cmax (μg/mL)	tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (min)	AUC <sub>0-24h</sub> (μg · h/mL)
10	11	7.02	1.02	45.23	14.67
20	8	12.81	0.76	61.16	23.26



バカンピシリソを小児患者\*に空腹時単回経口投与したときの血中濃度 (one-compartment model)による解析)

\*小児患者 (4~9歳) のデータ

注) 本剤の承認された用法及び用量は、成人の場合、1日量500~1000mg (力価) を3~4回に分割して経口投与である。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内二重盲検比較試験

せつ、せづ症候群、毛包炎 (ニキビを除く)、蜂巣織炎、リンパ管炎の患者に対しバカンピシリソ (BAPC) 1000mg (8錠: 1錠中に125mg (力価) 注) /日又はアンピシリソ (ABPC) 2000mg (8錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日を1日4回 (毎食後及び就寝前) 経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、本剤の有用性が示された。また、両群間に有意差を認めなかった。BAPC投与群において副作用は13.6% (8/59例) に認められ、主な副作用は発疹、食欲減少各3.8% (2/53例) であった<sup>7)</sup>。

薬剤	投与例数	著効 (例)	有効 (例)	有効率 (%)
BAPC	53	31	18	92.5 (49/53)
ABPC	54	30	18	88.9 (48/54)

#### 17.1.2 国内一般臨床試験

呼吸器感染症 (咽喉頭炎、気管支炎、肺炎、気管支肺炎、気道感染の増悪) の患者に対しバカンピシリソ750mgないし1000mg (3又は4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日を1日3回 (毎食後) 又は4回 (毎食後及び就寝前) 経口投与した臨床試験において、投与80例に対して著効15例、有効53例で有効率85.0% (68/80例) であった。副作用は4.8% (4/87例: 投与中止症例3例を含む) に認められ、悪心2.3% (2/87例)、嘔吐、下痢、食欲不振、発疹各11% (1/87例) であった<sup>8)</sup>。

#### 17.1.3 国内二重盲検比較試験

細菌性肺炎の患者に対しバカンピシリソ (BAPC) 1000mg (4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日又はアモキシシリソ (AMPC) 1000mg (4カプセル: 1カプセル中に250mg (力価) ) /日を1日4回経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、両群投与群間に有意差を認めなかった。BAPC投与群において副作用は28.2% (20/71例: 投与中止症例を含む) に認められ、主な副作用は血清トランクアミナーゼの上昇12.7% (9/71例)、好酸球增多、血液像異常各5.6% (4/71例) であった<sup>9)</sup>。

薬剤	投与例数	著効 (例)	有効 (例)	有効率 (%)
BAPC	57	4	35	68.4 (39/57)
AMPC	59	4	41	76.3 (45/59)

#### 17.1.4 国内一般臨床試験

急性扁桃炎の患者に対しバカンピシリソ1000mg (4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日を1日4回経口投与する臨床試験において、投与30例に対して著明改善25例、改善3例で改善率93.3%であった。副作用は全例にみとめなかった<sup>10)</sup>。

#### 17.1.5 国内二重盲検比較試験

急性化膿性中耳炎及び急性扁桃炎の患者に対しバカンピシリソ (BAPC) 1000mg (4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日又はアモキシシリソ (AMPC) 1000mg (4カプセル: 1カプセル中に250mg (力価) ) /日を1日4回 (毎食後及び就寝前) 経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、2群間に有意差を認めなかった。BAPC投与群において副作用は7.1% (9/126例) に認められ、主な副作用は胃腸症状4.8% (6/126例) であった<sup>11)</sup>。

対象疾患	薬剤	投与例数	改善度			有効率 (%)
			著明 (例)	中等度 (例)	軽度 (例)	
急性中耳炎	BAPC	60	23	21	7	85.0 (51/60)
	AMPC	58	24	17	11	89.7 (52/58)
急性扁桃炎	BAPC	62	49	8	5	100 (62/62)
	AMPC	65	41	15	6	95.4 (62/65)

#### 17.1.6 国内二重盲検比較試験

急性単純性膀胱炎の患者に対しバカンピシリソ (BAPC) 1000mg (4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日ないし500mg (4錠: 1錠中に125mg (力価) 注) /日又はアンピシリソ (ABPC) 1000mg (4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日を1日4回 (毎食後及び就寝前) 経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、3群間に有意差を認めなかった。副作用はBAPC1000mg投与群において5.1% (5/98例) に認められ、うち4例は消化器障害であった<sup>12)</sup>。

薬剤	投与例数	著効 (例)	有効 (例)	有効率 (%)
BAPC (1000mg)	98	69	20	90.8 (89/98)
BAPC (500mg)	93	49	34	89.2 (83/93)
ABPC (1000mg)	99	54	36	90.9 (90/99)

#### 17.1.7 国内一般臨床試験

膀胱炎の患者に対しバカンピシリソ750mgないし1000mg (3又は4錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日を1日3回 (毎食後) 又は4回 (毎食後及び就寝前) 経口投与した臨床試験において、有効率は下表のとおりであった。副作用は急性単純性膀胱炎の患者2例において胃腸障害を認めた<sup>13)</sup>。

対象疾患	投与例数	著効 (例)	有効 (例)	有効率 (%)
急性単純性膀胱炎	14	11	3	100 (14/14)
慢性複雑性膀胱炎	6	3	1	66.7 (4/6)

#### 17.1.8 国内一般臨床試験 (小児)

扁桃炎、咽頭炎、猩紅熱、中耳炎、頸部リンパ管炎、歯肉口内炎の患児に対しバカンピシリソ750mg (3錠: 1錠中に250mg (力価) ) /日 (19~40mg/kg/日) を1日3回 (毎食後) 経口投与した臨床試験において、投与17例に対して有効率は82.4% (14/17例) であった。副作用は全例に認めなかった<sup>14)</sup>。

#### 17.1.9 国内二重盲検比較試験 (小児)

猩紅熱の患児 (体重15kg以上30kg以下) に対しバカンピシリソ (BAPC) 又はタランビシリソ (TAPC) \*を1日投与量がはば20~30mg (力価) /kgとなるように体重20kg未満には400mg (力価) /日 (8カプセル: 1カプセル中に50mg (力価) 注) 、20kg以上30kg以下には600mg (力価) /日 (12カプセル) 1日4回 (毎食後及び就寝前) 経口投与した二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、両群間に差はなかった。BAPC投与群において副作用は4.5% (6/133例) に認められ、主な副作用は薬疹3.8% (5/133例) であった<sup>15)</sup>。

薬剤	投与例数	著効 (例)	有効 (例)	有効率 (%)
BAPC	120	61	54	95.8 (115/120)
TAPC	115	58	52	95.6 (110/115)

\*タランビシリソ (TAPC) は販売中止品。

注) 本剤の承認された剤形は250mg錠である。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

バカンピシリソは、生体内でアンピシリソとなり、細菌の細胞壁合成を阻害することにより殺菌的作用をする<sup>16)</sup>。

### 18.2 抗菌作用

#### 18.2.1 試験管内での作用

インフルエンザ菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス及び淋菌などのグラム陰性菌並びに肺炎球菌、腸球菌、化膿レンサ球菌、表皮ブドウ球菌及び黄色ブドウ球菌などのグラム陽性菌に対して優れた抗菌作用を示す。

#### 18.2.2 動物での作用

マウスでの感染治療実験で、インフルエンザ菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、黄色ブドウ球菌などによる感染症に対して優れた治療効果を示す。また、生体防御能の低下した状態のマウス (実験的白血球減少症マウス) での大腸菌による感染症において、アンピシリソ、アモキシシリソより優れた治療効果が認められている<sup>17)、18)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: バカンピシリソ塩酸塩 (Bacampicillin Hydrochloride)

略号: BAPC

化学名: 1-Ethoxycarbonyloxyethyl(2S,5R,6R)-6-[2(R)-2-amino-2-phenylacetyl]amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrochloride

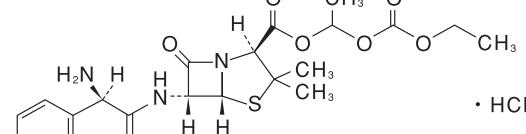
分子式: C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S·HCl

分子量: 501.98

性状: 白色~微黄色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けやすい。

化学構造式:



## 20. 取扱い上の注意

アルミパロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

## 22. 包装

100錠 [10錠×10: PTP: 乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

1) 厚生労省健康局結核感染症編: 抗微生物薬適正使用の手引き

2) 青河寛次 他: Chemotherapy. 1979; 27 (S-4) : 362-367

3) N. Engl. J. Med. 1972; 286 (10) : 505-507

4) 三木文雄 他: Chemotherapy. 1979; 27 (S-4) : 132-142

- 5) 平野尚 他 : Chemotherapy. 1984 ; 32 (3) : 156-163
- 6) 杉田守正 他 : 小児科診療. 1986 ; 49 (2) : 321-326
- 7) 荒田次郎 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-4) : 416-423
- 8) 前川暢夫 他 : 日本胸部臨床. 1983 ; 42 (7) : 616-625
- 9) 三本文雄 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (5) : 725-759
- 10) 杉田麟也 他 : 新薬と臨牀. 1982 ; 31 (5) : 767-769
- 11) 三辺武右衛門 他 : 耳鼻と臨牀. 1979 ; 25 (5) : 1398-1414
- 12) 河田幸道 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-4) : 318-335
- 13) 藤村宣夫 他 : Prog. Med. 1982 ; 2 (8) : 1313-1316
- 14) 西田直巳 他 : 診療と新薬. 1982 ; 19 (6) : 1551-1554
- 15) 中溝保三 他 : 感染症学雑誌. 1979 ; 53 (3) : 121-138
- 16) 加藤安之 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-4) : 59-63
- 17) 川崎賢二 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-4) : 1-6
- 18) 大槻雅子 他 : Chemotherapy. 1979 ; 27 (S-4) : 7-16

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元（輸入）

