

アンピシリン水和物含有製剤及びアンピシリンナトリウム含有製剤（アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムを除く）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アンピシリン水和物 ②アンピシリンナトリウム ③アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物 ④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	①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） ②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） ③ビクシリン S 配合錠（Meiji Seika ファルマ株式会社） ④注射用ビクシリン S100、同 S500、同 S1000（Meiji Seika ファルマ株式会社）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」（新記載要領）又は「重大な副作用」（旧記載要領）の項に定期的な肝機能検査を行う旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤投与後の肝機能検査値の最悪値が有害事象共通用語規準（CTCAE v5.0）Grade3 以上に該当する肝機能障害関連の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と肝機能障害との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：肝機能障害関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	① 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0例） 【死亡 0例】 ② 18例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 3例） 【死亡 0例】 ③④ 0例	

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

	一般名	販売開始年月	効能・効果
①	アンピシリン水和物	1963年6月（「ビクシリンカプセル」の販売開始年月）	<p>〈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〉                      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>
		1966年11月（「ビクシリンドライシロップ」の販売開始年月）	<p>〈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〉                      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>

	一般名	販売開始年月	効能・効果
②	アンピシリンナトリウム	1965年10月（「注射用ビクシリン（250mg）」の販売開始年月） 1969年1月（「注射用ビクシリン（500mg）」「注射用ビクシリン（1g）」の販売開始年月） 1976年9月（「注射用ビクシリン（2g）」の販売開始年月）	<p>〈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</p> <p>〈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</p>
③	アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物	1970年6月（「ビクシリンS錠」の販売開始年月）	<p>〈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</p> <p>〈適応症〉                      肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>
④	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	1969年1月（「注射用ビクシリンS（100）」の販売開始年月）	<p>1.新生児の細菌感染予防                      2.その他</p> <p>〈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</p> <p>〈適応症〉</p>

	一般名	販売開始年月	効能・効果
			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
		注射用ビクシリン S500 : 1970年8月 注射用ビクシリン S1000 : 1976年9月	〈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