

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

複合ペニシリン系抗生物質製剤  
注射用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注射用ビクシリン<sup>®</sup>S100注射用ビクシリン<sup>®</sup>S500注射用ビクシリン<sup>®</sup>S1000VICCILLIN<sup>®</sup>-S FOR INJECTION

剤形	注射剤（粉末、用時溶解）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	製品名	日局アンピシリンナトリウム	日局クロキサシリンナトリウム水和物	
	注射用ビクシリン <sup>®</sup> S100	50mg（力価）	50mg（力価）	
	注射用ビクシリン <sup>®</sup> S500	250mg（力価）	250mg（力価）	
	注射用ビクシリン <sup>®</sup> S1000	500mg（力価）	500mg（力価）	
一般名	和名	アンピシリンナトリウム（JAN）	クロキサシリンナトリウム水和物（JAN）	
	洋名	Ampicillin Sodium（JAN） ampicillin（INN）	Cloxacillin Sodium Hydrate（JAN） cloxacillin（INN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製品名	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	注射用ビクシリン <sup>®</sup> S100	2009年7月1日 （販売名変更による）	2009年9月25日 （販売名変更による）	1969年 1月
	注射用ビクシリン <sup>®</sup> S500	1970年1月29日	1970年8月1日	1970年 8月
	注射用ビクシリン <sup>®</sup> S1000	1975年1月13日	1976年9月1日	1976年 9月
製造販売（輸入）・提携・販売会社	製造販売元： <b>Meiji Seika ファルマ株式会社</b>			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/">https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/</a>			

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 1 版）（注射用ビクシリン S100）及び 2023 年 5 月改訂（第 1 版）（注射用ビクシリン S500、S1000）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあ

たつては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	6. 製剤の各種条件下における安定性.....	8
1. 開発の経緯 .....	1	7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ...	10
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	9. 溶出性.....	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	10. 容器・包装.....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特 殊な容器・包装に関する情報.....	10
(1) 承認条件 .....	2	(2) 包装.....	11
(2) 流通・使用上の制限事項.....	2	(3) 予備容量.....	11
6. RMPの概要 .....	2	(4) 容器の材質.....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	11. 別途提供される資材類.....	11
1. 販売名 .....	3	12. その他.....	11
(1) 和名 .....	3	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12
(2) 洋名 .....	3	1. 効能又は効果.....	12
(3) 名称の由来 .....	3	2. 効能又は効果に関連する注意.....	12
2. 一般名 .....	3	3. 用法及び用量.....	12
(1) 和名（命名法） .....	3	(1) 用法及び用量の解説.....	12
(2) 洋名（命名法） .....	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠.....	13
(3) ステム（stem） .....	3	4. 用法及び用量に関連する注意.....	13
3. 構造式又は示性式 .....	3	5. 臨床成績.....	13
4. 分子式及び分子量 .....	3	(1) 臨床データパッケージ.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	(2) 臨床薬理試験.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	(3) 用量反応探索試験.....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5	(4) 検証的試験.....	13
1. 物理化学的性質 .....	5	(5) 患者・病態別試験.....	13
(1) 外観・性状 .....	5	(6) 治療的使用.....	13
(2) 溶解性 .....	5	(7) その他.....	14
(3) 吸湿性 .....	5	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	15
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	5	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	15
(5) 酸塩基解離定数 .....	5	2. 薬理作用.....	15
(6) 分配係数 .....	5	(1) 作用部位・作用機序.....	15
(7) その他の主な示性値 .....	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	6	(3) 作用発現時間・持続時間.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	6	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	7	1. 血中濃度の推移.....	16
1. 剤形 .....	7	(1) 治療上有効な血中濃度.....	16
(1) 剤形の区別 .....	7	(2) 臨床試験で確認された血中濃度.....	16
(2) 製剤の外観及び性状 .....	7	(3) 中毒域.....	16
(3) 識別コード .....	7	(4) 食事・併用薬の影響.....	16
(4) 製剤の物性 .....	7	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
(5) その他 .....	7	(1) 解析方法.....	16
2. 製剤の組成 .....	7	(2) 吸収速度定数.....	16
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤 .....	7	(3) 消失速度定数.....	16
(2) 電解質等の濃度 .....	7	(4) クリアランス.....	17
(3) 熱量 .....	7	(5) 分布容積.....	17
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7	(6) その他.....	17
4. 力価 .....	8	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	(1) 解析方法.....	17
		(2) パラメータ変動要因.....	17

4. 吸収	17	2. 毒性試験	27
5. 分布	17	(1) 単回投与毒性試験	27
(1) 血液-脳関門通過性	17	(2) 反復投与毒性試験	28
(2) 血液-胎盤関門通過性	17	(3) 遺伝毒性試験	28
(3) 乳汁への移行性	17	(4) がん原性試験	28
(4) 髄液への移行性	18	(5) 生殖発生毒性試験	28
(5) その他の組織への移行性	18	(6) 局所刺激性試験	28
(6) 血漿蛋白結合率	19	(7) その他の特殊毒性	28
6. 代謝	19	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>29</b>
(1) 代謝部位及び代謝経路	19	1. 規制区分	29
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分 子種、寄与率	19	2. 有効期間	29
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	3. 包装状態での貯法	29
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存 在比率	19	4. 取扱い上の注意	29
7. 排泄	20	5. 患者向け資材	29
8. トランスポーターに関する情報	20	6. 同一成分・同効薬	29
9. 透析等による除去率	20	7. 国際誕生年月日	29
10. 特定の背景を有する患者	20	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日	29
11. その他	20	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容	29
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>21</b>	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	30
1. 警告内容とその理由	21	11. 再審査期間	31
2. 禁忌内容とその理由	21	12. 投薬期間制限に関する情報	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21	13. 各種コード	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21	14. 保険給付上の注意	31
5. 重要な基本的注意とその理由	21	<b>XI. 文献</b>	<b>32</b>
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	1. 引用文献	32
(1) 合併症・既往歴等のある患者	21	2. その他の参考文献	32
(2) 腎機能障害患者	22	<b>XII. 参考資料</b>	<b>33</b>
(3) 肝機能障害患者	22	1. 主な外国での発売状況	33
(4) 生殖能を有する者	22	2. 海外における臨床支援情報	33
(5) 妊婦	22	<b>XIII. 備考</b>	<b>34</b>
(6) 授乳婦	22	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	34
(7) 小児等	22	(1) 粉碎	34
(8) 高齢者	22	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ の通過性	34
7. 相互作用	22	2. その他の関連資料	34
(1) 併用禁忌とその理由	22		
(2) 併用注意とその理由	22		
8. 副作用	23		
(1) 重大な副作用と初期症状	23		
(2) その他の副作用	23		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24		
10. 過量投与	24		
11. 適用上の注意	25		
12. その他の注意	26		
(1) 臨床使用に基づく情報	26		
(2) 非臨床試験に基づく情報	26		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>27</b>		
1. 薬理試験	27		
(1) 薬効薬理試験	27		
(2) 安全性薬理試験	27		
(3) その他の薬理試験	27		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
CD <sub>50</sub>	半数のラットに間代性発作を起こすのに必要な用量
LD <sub>50</sub>	50%致死量
RMP	医薬品リスク管理計画

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

新生児・未熟児の感染症の場合は、成人の感染症とは異なる病態を示すことが化学療法学会においても、しばしば発表されている。すなわち、新生児・未熟児感染症での特殊性は、宿主の機能の未発達により、感染による病態の進展が早く、ややもすると敗血症、肺炎、髄膜炎など重症感染症をひきおこし死に至らしめることが多い。また、これらの感染症の原因菌はグラム陽性菌、グラム陰性菌による広範囲の混合感染が多く、治療にあたり、菌の同定をした上で適当な抗生剤を使用することでは手遅れになる場合が多い。さらに機能の未発達により、クロラムフェニコール、テトラサイクリン等の既存の薬剤では副作用が強くなる。したがって、これらの感染症に対応するグラム陽性菌、グラム陰性菌に対する広範囲な抗菌スペクトルを有し、副作用の少ない小児用製剤の開発が始められた。

アンピシリンはグラム陽性菌、グラム陰性菌に対して広範囲で強力な抗菌作用があり、またクロキサシリンはグラム陽性菌特に耐性ブドウ球菌に対して優れた抗菌作用を示す。これら両者を配合することによる協力作用は *in vitro* 及び *in vivo* において見いだされている。また、配合することによる毒性の増加傾向はみられず、一部においては軽減の傾向がみられた。「注射用ビクシリン®S」は、中央薬事審議会の配合剤調査会で審議され、1968年10月に製造承認・許可を取得した。

本剤は、新生児・乳児に頻発する重篤な合併症等の治療に第1選択の抗生物質として適しており、小児のみならず成人においても有用な薬剤との考えに基づき、配合比率が全く同じ成人用製剤として、「注射用ビクシリン®S500」は1970年に、「注射用ビクシリン®S1000」は1975年に製造承認取得し、発売に至った。

なお、「注射用ビクシリン®S」は2009年9月25日付厚生労働省告示第420号にて医療事故防止等に係る販売名変更品として、新たに「注射用ビクシリン®S100」の販売名で薬価基準収載され、2009年10月に発売となった。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 日局「アンピシリンナトリウム」及び日局「クロキサシリンナトリウム水和物」を1:1に配合した合成ペニシリン複合剤である。（「IV. 2. (1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- (2) アンピシリンナトリウムとクロキサシリンナトリウム水和物の協力作用により、耐性ブドウ球菌を含むグラム陽性菌及び陰性菌感染症に対し殺菌的に作用する。（「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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）、急性汎発性発疹性膿疱症、無顆粒球症、溶血性貧血、急性腎障害等の重篤な腎障害、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎、肝機能障害があらわれることがある。[8.5 参照]が報告されている。（「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年9月現在)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

注射用ビクシリン®S100  
注射用ビクシリン®S500  
注射用ビクシリン®S1000

#### (2) 洋名

VICCILLIN®-S FOR INJECTION (以下、販売名の「®」は省略する。)

#### (3) 名称の由来

Victory+Penicillin+S  
S: Strong, Special, Super, Superior  
(CloxacillinでViccillin(Ampicillin)を増強)

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アンピシリンナトリウム (JAN)  
クロキサシリンナトリウム水和物 (JAN)

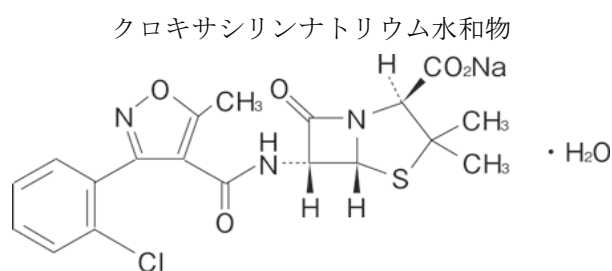
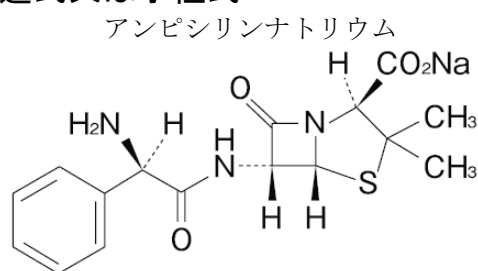
#### (2) 洋名 (命名法)

Ampicillin Sodium (JAN)、ampicillin (INN)  
Cloxacillin Sodium Hydrate (JAN)、cloxacillin (INN)

#### (3) ステム (stem)

Ampicillin 及び Cloxacillin  
-cillin (x) : antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives<sup>1)</sup>

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

アンピシリンナトリウム

分子式:  $C_{16}H_{18}N_3NaO_4S$

分子量: 371.39

クロキサシリンナトリウム水和物

分子式:  $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S \cdot H_2O$

分子量: 475.88

## 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：

アンピシリンナトリウム

Monosodium(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[(2*R*)-2-amino-2-phenylacetyl-amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-carboxylate (IUPAC)

クロキサシリンナトリウム水和物

Monosodium(2*S*, 5*R*, 6*R*)-6-[[3-(2-chlorophenyl)-5-methylisoxazole-4-carbonyl]amino]-3, 3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-carboxylate monohydrate (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

アンピシリンナトリウム

略号：ABPC

クロキサシリンナトリウム水和物

略号：MCIPC

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

アンピシリンナトリウム

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

クロキサシリンナトリウム水和物

白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

アンピシリンナトリウム

水に極めて溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくい。

クロキサシリンナトリウム水和物

水、N,N-ジメチルホルムアミド又はメタノールに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点

アンピシリンナトリウム : 205℃ (分解)

クロキサシリンナトリウム水和物 : 170℃ (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

アンピシリンナトリウム

(log<sub>10</sub> 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0	pH4.0	pH6.0
-2.5	-2.5	-2.8

クロキサシリンナトリウム水和物

(log<sub>10</sub> 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0	pH4.0	pH6.0
≥2.3	0.91	-0.77

##### (7) その他の主な示性値

アンピシリンナトリウム<sup>2)</sup>

pH : 8.0～10.0 (アンピシリンナトリウム 1.0g を水 10mL に溶かした液)

旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> : +246～+272° (脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100mm)

クロキサシリンナトリウム水和物<sup>2)</sup>

pH : 5.0～7.5 (クロキサシリンナトリウム水和物 1.0g を水 10mL に溶かした液)

旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup> : +163～+171° (脱水物に換算したもの 1g、水、100mL、100mm)

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

### アンピシリンナトリウム

ナトリウム塩の生理食塩液 30mg/mL 以下の溶液は、室温に 8 時間放置し、95%以上の力価を保つが、濃厚な水溶液は比較的不安定である。乳酸塩やデキストリンが存在すると、分解は促進される。また、ナトリウム塩は、110°Cに加熱すると力価を失う。Penicillinase によって破壊されやすい。

### クロキサシリンナトリウム水和物

クロキサシリンナトリウムは室温に保存するときは、水分が多くても(結晶水 1 分子 3.8%を含み 4.7%)安定であるが、30°Cに放置するとき、水分の多いものは 4 箇月で約 10%の力価低下を示す。水溶液は、酸性では安定で、pH2.0、37°Cでの力価半減期は 2.6 時間である。Penicillinase に対しても安定である。

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### アンピシリンナトリウム

確認試験法：(日局「アンピシリンナトリウム」による)<sup>2)</sup>

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (2) ナトリウム塩の定性反応(1)

定量法：(日局「アンピシリン水和物」による)<sup>2)</sup>

液体クロマトグラフィー

### クロキサシリンナトリウム水和物

確認試験法：(日局「クロキサシリンナトリウム水和物」による)<sup>2)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) ナトリウム塩の定性反応(1)

定量法：(日局「クロキサシリンナトリウム水和物」による)<sup>2)</sup>

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

注射剤（粉末、用時溶解）

#### (2) 製剤の外観及び性状

形状：結晶性の粉末

色：白色～淡黄白色

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
注射用ビクシリン S100	7.0～10.0 [アンピシリンの 50mg (力価) /mL 溶液]	約 1～2 [1 バイアル 100mg (力価) /mL (日局注射用水)]
注射用ビクシリン S500		約 1～2 [1 バイアル 500mg (力価) /5mL (日局注射用水)]
注射用ビクシリン S1000		約 1～2 [1 バイアル 1000mg (力価) /10mL (日局注射用水)]

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1 バイアル中）
注射用ビクシリン S100	日局アンピシリンナトリウム 50mg (力価) 日局クロキサシリンナトリウム水和物 50mg (力価)
注射用ビクシリン S500	日局アンピシリンナトリウム 250mg (力価) 日局クロキサシリンナトリウム水和物 250mg (力価)
注射用ビクシリン S1000	日局アンピシリンナトリウム 500mg (力価) 日局クロキサシリンナトリウム水和物 500mg (力価)

#### (2) 電解質等の濃度

Na : 2.53mEq/g

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

#### 4. 力価

アンピシリンナトリウム

アンピシリン(C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S)としての量を質量(力価)で示す。

クロキサシリンナトリウム水和物

クロキサシリン(C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S)としての量を質量(力価)で示す。

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性

注射用ビクシリン S100

保存条件	保存期間	結 果
室温(散光下)	39 箇月	規格内

試験項目：力価、pH、無菌、発熱性物質、毒性物質、含湿度、外観

注射用ビクシリン S500

保存条件	保存期間	結 果
室温(散光下)	39 箇月	規格内

試験項目：力価、pH、無菌、発熱性物質、毒性物質、含湿度、外観

注射用ビクシリン S1000

保存条件	保存期間	結 果
25℃	39 箇月	規格内
室温(散光下)	39 箇月	
40℃	6 箇月	
25℃ 91%RH	6 箇月	
40℃ 91%RH	6 箇月	
直射日光	6 時間	
蛍光灯光(4500lx)	14 日間	

試験項目：力価、pH、外観、含湿度

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

薬剤調製時の注意

「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

<溶解後の安定性>

注射用ビクシリン S100・S500 については注射用水を加えて溶解し、各濃度に調整した試料について溶解後の安定性試験を実施した。

注射用ビクシリン S1000 については、生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液で溶解後の各濃度における安定性試験を実施した。

注射用ピクシリン S100

濃 度	温度	試験項目		時間			
				溶解直後	3時間	6時間	24時間
200mg/mL (100mg→0.5mL)	5°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.1	9.1	9.2	9.1
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	101 104	99 103	101 97
	25°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.0	8.6	8.5	8.3
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	101 101	97 91	94 90
100mg/mL (100mg→1mL)	5°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.1	9.0	9.1	9.2
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	98 99	103 103	99 98
	25°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.0	8.6	8.5	8.2
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	103 104	101 96	97 95

(—) : 変化なし

注射用ピクシリン S500

濃 度	温度	試験項目		時間			
				溶解直後	3時間	6時間	24時間
250mg/mL (500mg→2mL)	5°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.0	9.2	9.2	9.1
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	101 98	100 99	102 96
	25°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.0	8.8	8.7	8.5
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	97 99	97 90	96 87
125mg/mL (500mg→4mL)	5°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.0	9.2	9.2	9.1
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	103 100	98 102	98 102
	25°C	外観		無色澄明	(—)	(—)	(—)
		pH		9.0	8.9	8.8	8.6
		残存率 (%)	ABPC MCIPC	100 100	101 100	101 94	97 91

(—) : 変化なし

注射用ピクシリン S1000

濃 度	温度	試験項目	溶解液								
			生理食塩液				5%ブドウ糖注射液				
			溶解時	3時間	6時間	24時間	溶解時	3時間	6時間	24時間	
50mg/mL (1g→20mL)	冷所	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.0	9.0	9.0	8.65	8.9	8.8	8.6	8.3	
		ABPC*	100	105	96	95	100	102	96	79	
	室温	MCIPC*	100	104	100	99	100	104	98	91	
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	9.0	8.85	8.6	8.2	8.9	8.45	8.2	7.7	
2mg/mL (1g→500mL)	冷所	ABPC*	100	104	96	89	100	96	86	67	
		MCIPC*	100	104	102	98	100	100	94	80	
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	室温	pH	8.8	8.7	8.8	8.25	8.35	8.4	8.45	8.0	
		ABPC*	100	96	101	90	100	95	99	75	
		MCIPC*	100	101	98	93	100	100	97	88	
1mg/mL (1g→1000mL)	冷所	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.95	7.7	8.1	8.1	7.95	7.9	8.05	8.0	
		ABPC*	100	102	97	103	100	99	98	89	
	室温	MCIPC*	100	101	99	103	100	99	98	96	
		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.95	7.8	7.85	7.5	7.95	7.8	7.7	7.4	
	ABPC*	100	101	95	92	100	95	88	65		
	MCIPC*	100	100	100	93	100	100	96	83		

\*溶解直後の試料中アンピシリン及びクロキサシリンの力価を100%としたときの各時間における残存率(%)

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

pH変動試験

(1g/2mL DW)

試料 pH	(A) 1/10N HCl (B) 1/10N NaOH mL	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化所見	希釈試験 20mL				希釈試験 500mL				浸透 圧比	pH変動域							
					0	30min	1hr	3hr	0	30min	1hr	3hr		0	2	4	6	7	8	10	12
9.00	(A) 7.8	4.20	4.80	微白濁	4.21	4.20	4.20	4.19	4.79	4.78	4.75	4.75	1.5								
	(B) 10.0	11.80	2.80	—	澄明	—	—	—	澄明	—	—	—									

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

**(2) 包装**

〈注射用ビクシリン S100〉

10 バイアル

〈注射用ビクシリン S500〉

10 バイアル

〈注射用ビクシリン S1000〉

10 バイアル

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

瓶：無色透明のガラスバイアル

キャップ：アルミニウム

ゴム栓：ゴム

天面シール：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

注射用ビクシリン S100

○新生児の細菌感染予防

○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

注射用ビクシリン S500・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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

注射用ビクシリン S100

#### 5. 効能・効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、経口投与が困難な場合や緊急の場合、また、経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には、速やかに経口投与に切り替えること。

〈咽頭・喉頭炎、急性気管支炎〉

5.2 「抗微生物薬適正使用の手引き」<sup>3)</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。

注射用ビクシリン S500・S1000

#### 5. 効能・効果に関連する注意

〈筋肉内注射〉

筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、経口投与が困難な場合や緊急の場合、また、経口投与で効果が不十分と考えられる場合にのみ使用すること。なお、経口投与が可能で効果が十分と判断された場合には、速やかに経口投与に切り替えること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

注射用ビクシリン S100

通常、新生児・未熟児・乳児に対し合剤として1日体重1kg当り、100mg（力価）を、6～8時間毎に分けて筋肉内注射する。

注射用ピクシリン S500・S1000

〈筋注の場合〉

通常、成人には合剤（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）として、1日量 1.5～3.0g（力価）を 3～4 回に分け筋肉内注射する。

小児には合剤（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）として、1日量 50～100mg（力価）/kg を 3～4 回に分け筋肉内注射する。

〈点滴静注の場合〉

用時溶解し、通常成人には合剤（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）として、1回量 1.0～2.0g（力価）を 250mL～500mL の輸液中に溶解して、1日 2回 1～2時間かけて点滴静注する。

なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

注射用ビクシリン S500・S1000

肺膿瘍（肺化膿症）、慢性呼吸器病変の二次感染（気管支拡張症）、敗血症、肺炎に対して、筋注では 95.1%（39／41 例）の有効率を示し、肺膿瘍（肺化膿症）、慢性呼吸器病変の二次感染（気管支拡張症、肺結核二次感染）、敗血症、肺炎（細菌性肺炎）、腎盂腎炎及び膀胱炎（尿路感染症）に対して、点滴静注では 80.7%（159／197 例）の有効率を示した。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ペニシリン系抗生物質+βラクタマーゼ阻害作用：アモキシシリン／クラブリランサンカリウム<sup>4)</sup>

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アンピシリンは、細菌の細胞壁合成阻害により殺菌的に作用する。

クロキサシリンは、細菌の細胞壁合成阻害により殺菌的に作用し、細菌が産生するペニシリン分解酵素に対し抵抗性を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) *in vitro* 抗菌作用

アンピシリン／クロキサシリンは、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に抗菌作用を示し、多剤耐性ブドウ球菌にも抗菌作用を示した。

被験菌	最小発育阻止濃度 (μg/mL)		
	アンピシリン／ クロキサシリン	アンピシリン	クロキサシリン
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	0.062	0.062	0.5
<i>S. aureus</i> 樋口株 <sup>注)</sup>	0.16	0.62	0.16
<i>S. aureus</i> 有富株 <sup>注)</sup>	0.31	1.25	0.31
<i>S. aureus</i> 久家株 <sup>注)</sup>	0.31	1.25	0.31
<i>Streptococcus hemolyticus</i> D90	0.25	0.5	>1.0
<i>S. hemolyticus</i> Cook	0.005	0.005	0.04
<i>S. pneumoniae</i> type 3 IID	0.125	0.125	0.5
<i>Escherichia coli</i> IAM 1253	0.62	1.25	>10

注) 患者分離株：ベンジルペニシリン、ストレプトマイシン、テトラサイクリン耐性

2) *Klebsiella pneumoniae* 又は *Staphylococcus aureus* No. 26 株を用い、ICR 系マウスにおける実験的肺炎桿菌症又は黄色ブドウ球菌症に対するピクシリンS (アンピシリン／クロキサシリン) の治療効果について、その組成薬剤であるピクシリン (アンピシリン) 及びメトシリンS (クロキサシリン) と比較検討した結果を CD<sub>50</sub> 値を用い Gaddum の方式により算出したところ、両者を配合することによる感染治療効果の相乗的作用を推論することができた。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

注射用ビクシリン S100

本剤を新生児・乳児 (n=4) に 1 回筋注したときの血中濃度は、いずれも 30 分後に最高濃度を示した<sup>5)</sup>。

年齢・性別 体重 (kg)	1 回の筋注量 mg (力価)	血中濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ )			
		30 分	1 時間	3 時間	9 時間
2 日・男 3.2	100	89	50	16.1	2.0
2 日・男 3.0	100	100	—	—	7.6
4 カ月・男 6.8	200	26.8	16.5	8.2	0.7
5 カ月・男 7.2	200	39.2	21.6	11.6	1.1

注射用ビクシリン S500・S1000

#### 1) 筋注の場合

健康成人 (n=2) に本剤 500mg (力価) を 1 回筋注したときの血中濃度のピークは、1 時間後にみられ、 $13\mu\text{g/mL}$  の値を示し、以後漸減し 6 時間後では  $1.95\mu\text{g/mL}$  であった<sup>6)</sup>。

#### 2) 点滴静注の場合

成人 (n=2) に本剤 2g (力価) を 5%ブドウ糖液 500mL に溶解し 1 回 2 時間かけて点滴静注したとき、血中濃度のピークは点滴終了時に認められ、アンピシリン、クロキサシリンともに約  $19\mu\text{g/mL}$  であった<sup>7)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当しない

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

アンピシリン

分娩後3日目の褥婦にアンピシリン 250mg を筋注し、筋注後1、3、6、12時間に母乳を採取して、母乳中への抗生物質の移行を検討し、この間同時に3時間毎に新生児に授乳させて、新生児血中への移行を検討した結果、母血清、母乳、新生児血中への移行濃度は下記に示すとおりであった<sup>8)</sup>。

アンピシリン 250mg 筋注時の母血清、母乳、新生児血中への移行濃度

時間 症例	母血清				母乳				新生児血中			
	1	3	6	12	1	3	6	12	1	3	6	12
1	4.5	1.3	(-)	(-)	0.1	0.17	0.12	0.1	(-)	(-)	(-)	(-)
2	6.2	0.4	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
3	6.2	0.9	(-)	(-)	(-)	(-)	0.1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
4	3.4		(-)	(-)	(-)	0.08	0.1	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
5	5.0	3.3	(-)	(-)	0.1	0.12	0.12	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)

(-) : 測定不能

( $\mu\text{g/mL}$ )

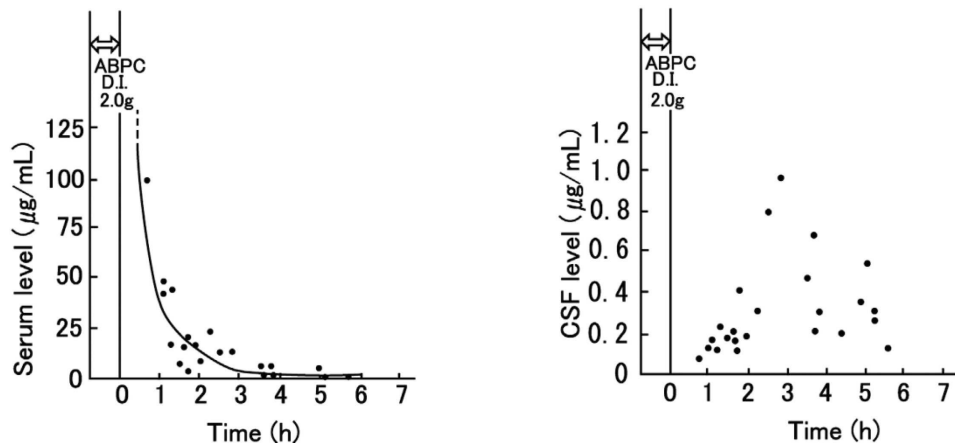
クロキサシリン

急性乳腺炎患者1例のクロキサシリン 250 mg 筋注時に於ける乳汁中移行量を1、3、6、8時間後に測定した。1時間後に0.8 $\mu\text{g/mL}$ 、3時間後は0.8 $\mu\text{g/mL}$ で、6時間後にPeakがあり、1.6 $\mu\text{g/mL}$ 、8時間後には1.2 $\mu\text{g/mL}$ であった<sup>9)</sup>。

#### (4) 髄液への移行性

アンピシリン

腰椎椎間板ヘルニア、腰椎椎間板症、腰部脊椎管狭窄症などの腰痛を主訴とし、全身及び局所所見から臨床上炎症・感染を認めない症例 24 例に対し、アンピシリン 2.0g を 5%ブドウ糖 100mL に溶解し、30 分点滴静注により投与し、血清中濃度及び髄液中濃度を測定した。髄液の採取は、各症例に対しアンピシリン投与後から脊髄造影術施行時刻の時間間隔を予め分けて実施した。アンピシリン測定結果は下記に示すとおりであった<sup>9)</sup>。



アンピシリン 2.0 g 30 分点滴静注時の血清中濃度

アンピシリン 2.0 g 30 分点滴静注時の髄液中濃度

アンピシリン 2.0g 30 分点滴静注時 CSF/serum

Time after D. I. (min)	ABPC concentration (µg/mL)		C/S (%)
	Serum	CSF	
20	99.08	0.09	0.09
40	46.96	0.17	0.36
70	19.00	0.22	1.16
90	9.11	0.20	2.20
120	13.2	0.81	6.22
140	13.40	0.98	7.48
180	5.69	0.48	8.44
200	2.14	0.31	14.49
260	1.30	0.36	27.69
280	0.46	0.27	58.69
300	0.38	0.13	34.21

CSF : 髄液中濃度

クロキサシリン

外科的感染症患者におけるクロキサシリン 250mg 筋注時 1 時間後の脳脊髄液中には移行は認められなかった<sup>9)</sup>。

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考：家兎><sup>11)</sup>

ビクシリンS 200mg/kg を筋肉内注射した 2 匹の各家兎の 1 時間及び 4 時間後の主要臓器内濃度は表の通りであった。投与 1 時間後のビクシリンS 濃度は血清、腎、小腸、肺、脾、肝の順に高濃度に移行した。投与 4 時間後には、主として腎臓に若干の残存が認められ、各組成薬剤ビクシリン及びメトシリンS もほぼ同様の傾向であった。

ビクシリン S 200mg/kg を筋注した家兎の主要臓器内濃度

投与 1 時間後			
臓器	ビクシリン	メトシリン S	ビクシリン S
肺	2.25	7.05	6.75
	9.0	6.75	18.0
平均値	5.63	6.9	12.38
肝	0.15	0.15	0.6
	0.12	0	0.15
平均値	0.14	0.08	0.38
腎	5.1	15.9	25.8
	28.5	33.5	72.0
平均値	16.8	24.68	48.9
脾	1.2	2.85	4.35
	11.4	2.1	20.25
平均値	6.3	2.48	12.3
小腸	2.1	48.0	7.95
	8.4	9.0	21.3
平均値	5.25	28.5	14.63
血清	72.8	79.3	165.8
	57.6	50.0	128.0
平均値	65.2	64.65	146.9

投与 4 時間後			
臓器	ビクシリン	メトシリン S	ビクシリン S
肺	0.45	1.5	1.65
	0.3	0	1.2
平均値	0.38	0.75	1.43
肝	0.15	0.15	0.225
	0.12	0	0.15
平均値	0.14	0.08	0.19
腎	5.4	9.9	16.8
	30.0	0.15	37.5
平均値	17.7	5.03	27.15
脾	0.165	0.15	0.6
	0.3	0	0.3
平均値	0.23	0.08	0.45
小腸	0.6	0.15	1.65
	0.3	0	1.05
平均値	0.45	0.08	1.35
血清	10.5	8.9	20.9
	10.9	4.4	15.2
平均値	10.7	6.65	18.05

( $\mu$ g/g or mL, n=2)

(6) 血漿蛋白結合率<sup>12)</sup>

アンピシリン : 8~20%  
クロキサシリン : 94%

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考: ラット><sup>13)</sup>

- ・アンピシリンは体内で代謝されることは少なく、大部分が未変化体のままで尿に排泄された。
- ・<sup>3</sup>H-クロキサシリンを 20mg/kg 筋肉内注射したときの胆汁及び尿中排泄率を測定したところ(放射能測定)、それぞれ約 70%及び約 30%であり、投与後 18 時間で投与量の全てが回収された。この時、同一試料について生物検定法で測定したところ、胆汁及び尿中排泄率はそれぞれ約 30%及び約 25%、合計約 55%であった。このことから、胆汁中においては半分以上が活性のない代謝物であることが示唆された。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

### ①排泄部位および経路

主として尿中

<参考> (ラット) <sup>13)</sup>

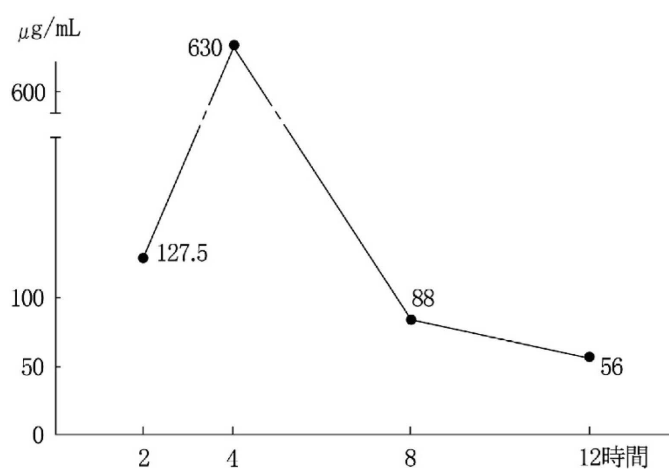
ラットにアンピシリン及び <sup>3</sup>H-クロキサシリンの等量 (各 20mg/kg) を筋肉内注射した時の排泄について検討した。アンピシリンは抗菌力を持ったまま速やかに排泄され、短時間にその約 80%が尿中に排泄されるが(生物検定法)、<sup>3</sup>H-クロキサシリンの尿中排泄は緩和で約 40%以下(投与約 20 時間後)であった(放射能測定)。

<sup>3</sup>H-クロキサシリンを 20mg/kg 筋肉内注射したときの胆汁及び尿中排泄率を測定したところ(放射能測定)、それぞれ約 70%及び約 30%であり、投与後 18 時間で投与量の全てが回収された。

### ②排泄率

注射用ビクシリン S500・S1000

健康成人 (n=2) に本剤 500mg (力価) を 1 回筋注したとき、尿中には 12 時間までに 36.4%が排泄された <sup>6)</sup>。



ビクシリン S500 筋注時の尿中濃度

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

血液透析 <sup>14)</sup>

アンピシリン : 35%

クロキサシリン : 5%

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

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 伝染性単核症のある患者〔アンピシリンの投与により発疹の発現頻度を高めることがある。〕

（解説）

2.2 本症は発熱、全身性のリンパ節腫脹をおもな症状とする伝染病の一種であり、リンパ芽球の異常な活性化による免疫能亢進がみられ、血液中の単核細胞が著明に増加している。本症の患者にアンピシリンを投与した場合に、早期に抗体が産生されアレルギー反応、特に皮膚発疹が高率に発現することが報告されている<sup>15)</sup>。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

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 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。〔11.1.1 参照〕

・事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

・投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

・投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

8.3 無顆粒球症、溶血性貧血があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。〔11.1.3 参照〕

8.4 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こと。〔11.1.4 参照〕

8.5 肝機能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。〔11.1.6 参照〕

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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、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

観察を十分に行うこと。アンピシリンの投与によりビタミン K 欠乏症状があらわれることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。アンピシリンの大量（3,000mg/kg/day）投与でラットに催奇形性が報告されている。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
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る。

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも 0.1%未満）

不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴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。[8.2 参照]

###### 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）<sup>16)</sup>（0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）<sup>17,18)</sup>（0.1%未満）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）

###### 11.1.3 無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも 0.1%未満）

[8.3 参照]

###### 11.1.4 急性腎障害等の重篤な腎障害（0.1%未満）

[8.4 参照]

###### 11.1.5 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）

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。

###### 11.1.6 肝機能障害（頻度不明）

AST、ALT の上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.5 参照]

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は 頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹等		
血液			好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少、貧血
肝臓			AST、ALT、Al-P 上昇、黄疸
消化器 <sup>注)</sup>		下痢、悪心、食欲不振等	
中枢神経 <sup>注)</sup>	痙攣等の神経症状（腎不全の患者に大量投与時）		
菌交代症 <sup>注)</sup>			口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症 <sup>注)</sup>			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			悪寒、全身倦怠感、頭痛等

注) アンピシリンによる副作用。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査施設数	①	38
調査症例数	②	465
副作用発現症例数	③	36
副作用発現件数	④	36
副作用発現症例率 (③/②×100) (%)		7.7

副作用の種類	副作用発現症例 (件数) 率 (%)
皮膚付属器官	5 (1.08)
皮膚疹	5 (1.08)
胃腸系	1 (0.22)
下痢	1 (0.22)
肝臓胆管系	2 (0.43)
AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇	1 (0.22)
AST (GOT)・ALT (GPT)・Al-P の上昇	1 (0.22)
血液	1 (0.22)
血小板減少	1 (0.01)
適用部位	27 (5.81)
注射部痛 (疼痛)	27 (5.81)

(承認時までの調査)

	副作用発現症例数
	副作用発現件数

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、ベネディクト試薬、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ので注意すること。

## 10. 過量投与

設定されていない

<参考><sup>19)</sup>

症状 (ベンジルペニシリンナトリウム; PG と同様である。)

- ・過敏症患者に使用するとき、アナフィラキシーショックを起こし、虚脱と、ときに死亡を生じる。
- ・静注用量が 6g を超えるとき、循環血中に IgG 抗体を持つ患者に溶血性貧血を起こす。
- ・PG の高用量では、出血時間の延長と血小板機能の欠陥を生ずることが観察されている。
- ・PG の非常に高い用量では、とくに乳児、あるいは老人、腎不全の患者に静注投与するとき、または、12mg を超える用量で脊髄腔内に適用するとき、中枢神経系に対する毒性、けいれんとその他の徴候が生じる。PG の大量を、腎機能低下の患者に投与するとき、少数の患者に腎毒性が生じる。急性間質性腎炎、過敏性反応もまた報告されている。PG のカリウム塩の大量投与後に、血液電解質障害が生じる。

治療

- ・皮膚反応はペニシリンの投与を中止するとき 2、3 時間内、あるいは複数日のうちに自然に消退する。
- ・皮膚反応の管理には、抗ヒスタミン薬の使用を試みるべきである。応答がなければ、コルチステロイド製剤の運用を試みる。
- ・ペニシリン療法時には、減感作を試みることを基本的に考慮すべきである。
- ・ペニシリン療法時に、即時反応の最初の兆候が観察されたら、エピネフリン注 0.3~1mL を筋注投与する。重篤時には 0.2mL を十分希釈して静注投与する。その後改善がみられない場合には、さらに投与する。つづいて、ジフェンヒドรามリン塩酸塩 (レスタミン)、あるいはクロルフェニラミンマレイン酸塩 (クロール・トリメトン、ポララミン) のような抗ヒスタミン薬を注射投与する。そして、コルチコステロイド製剤を静注投与する。

- ・気管支けいれんが重篤であれば、アミノフィリン（ネオフィリン）（10mL 中 250mg 含有）を静注投与すべきである。
- ・上気道閉鎖時には、補助呼吸が必要である。
- ・循環不全発生時には、血漿あるいは適切な電解質輸液を適用すべきである。
- ・掻痒と関節痛が重篤であれば、コルチコステロイド製剤の経口投与により治療すべきである。
- ・ペニシリナーゼ（Neutrapen）の使用がペニシリンによるアレルギーショックのための初期治療に、以前には提唱されていた。しかしながら、ペニシリナーゼそれ自身がアレルギー反応の原因となるので、その長時間の使用は、勧められない。

## 11. 適用上の注意

### 注射用ビクシリン S100

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 溶解には、1バイアル 100mg（力価）に日局注射用水 1mL を加える。

14.1.2 溶解後速やかに使用すること。もし保存する時は室温では 3 時間以内に、冷蔵庫中では 6 時間以内に使用すること。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 筋肉内注射にのみ使用すること。

14.2.2 筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・同一部位への反復注射は行わないこと。  
また、小児等には特に注意すること。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

### 注射用ビクシリン S500・S1000

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

〈投与経路共通〉

14.1.1 用時溶解後速やかに使用すること。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

〈投与経路共通〉

14.2.1 筋肉内注射及び点滴静注にのみ使用すること。

〈筋肉内注射〉

14.2.2 組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・同一部位への反復注射は行わないこと。  
また、小児等には特に注意すること。
- ・神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

〈点滴静注〉

14.2.3 血管痛を起こすことがあるので、これを予防するために注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射の速度はできるだけ遅くすること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

アンピシリンとアロプリノールとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

一般薬理試験

##### 1) 中枢作用

マウス（各用量群 n=10）の脳実質内に 1:1 に配合したアンピシリン／クロキサシリン（以下、ビクシリン S）を 0.25mg、0.5mg、0.75mg を注入した。その結果 0.1mg/マウス適用では一般状態は殆んど変化ないが、0.25mg/マウス以上の適用により間代性痙攣を、さらに時として強直性痙攣を発し斃死する個体が認められた。死亡が認められたのは 0.25mg 群で 3 例、0.5mg 群で 8 例、0.75mg 群で 10 例であった。

##### 2) 血圧並びに呼吸に対する作用

イヌにビクシリン S 5～100mg/kg を単独注入、また Atropine 2mg/kg 前処理したイヌにビクシリン S 50mg/kg、頸部両側迷走神経切断イヌにビクシリン S 50mg/kg を投与した。ビクシリン S 単独では血圧に対して降下作用を呈したが、その作用は、Atropine 前処理もしくは迷走神経切断により影響を受けなかった。また、呼吸に対しては若干抑制的作用を呈した例もあったが、心電図所見では何ら著変は認められなかった。

##### 3) 摘出腸管に対する作用

ビクシリン S を家兎摘出腸管に 0.01～0.5%、モルモットの腸管に 0.01～0.1% 適用したところ、比較的高濃度を適用した場合にのみ抑制的に作用し、またその作用は極めて軽微であるものと推察された。

##### 4) 末梢血管透過性に対する作用

家兎の腹部皮内にビクシリン S を 0.1～10% 溶液を 0.1mL 注射したところ、1% 以下の濃度のビクシリン S は末梢血管透過性亢進作用を示さなかったが、10% 濃度のビクシリン S は末梢血管透過性の亢進を来たした。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

ビクシリン S の LD<sub>50</sub> (mg/kg)

動物種 投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
筋注	2,460	2,239	3,522	3,575
静注	1,965	1,929	2,407	2,089
経口	>4,000	>4,000	>4,000	>4,000

(Litchfield-Wilcoxon法)

## (2) 反復投与毒性試験

### 亜急性毒性試験<sup>20)</sup>

ビーグル犬（各用量群各 n=3）にビクシリン S 50～400mg/kg を 30 日間静脈投与した亜急性毒性試験の結果、死亡例はなく、一般状態として 400mg/kg 群で嘔吐を、200mg/kg 及び 400mg/kg 群で血管拡張及び心拍数の上昇が認められた。また、全投与群で軽度な瞬膜の弛緩がみられた。病理所見及び血清・尿生化学的検査では、全群において異常所見は認められなかった。最大無作用量は 200mg/kg/日と推定された。

### 慢性毒性試験<sup>21)</sup>

ラット（各用量群雄 n=10）にビクシリン S 50～1000mg/kg を 182 日間腹腔内投与（日曜日は休薬）した慢性毒性試験の結果、死亡例は 250mg/kg 以下の投与群では発現しなかったが、500mg/kg 投与群では 6 例、1000mg/kg 投与群では全例が死亡した。一般状態では、100 mg/kg 以下の投与群では著変は認めなかった。250 mg/kg 以上の投与群ではストレッチング体位を、500 mg/kg 以上の投与群では自発運動減退、呼吸数減少を認めた。血液学的、血清及び尿検査では、100 mg/kg 以下の投与群では影響を認めなかったが、250 mg/kg 以上の投与群で腎機能異常を認めた。病理組織学的検索では、100 mg/kg 以上の投与群で腹腔内諸臓器の周囲炎、腹膜癒着等を認めたが、これは腹腔内投与によるものと推察される。250 mg/kg 以上の投与群で、血液検査に対応して腎尿細管上皮の退行変性像を認め、上行腎盂腎炎の程度も目立つ傾向にあった。

最大無作用量は腹腔内投与によるものと推察される腹膜癒着等の変化を除くと 100 mg/kg/日と推定された。

## (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

## (4) がん原性試験

該当資料なし

## (5) 生殖発生毒性試験

### 生殖発生毒性試験<sup>22)</sup>

マウス（各用量群 n=20）を用いて、胎仔器官形成期にビクシリン S を 500、1000、2000mg/kg 筋肉内投与し、母体、胎仔及び新生児に及ぼす影響を検討した。母体への影響は 1000mg/kg 以下の投与群では認められなかったが、2000mg/kg 群で 2 例の死亡（衰弱）が認められた。胚あるいは胎仔への影響は 1000mg/kg 以下の投与群では認められなかったが、2000mg/kg 群で死亡胎仔発現の増加、胎仔体重の低下等が認められた。1000mg/kg 群で胎仔の外形異常が 2 例、2000mg/kg 群で胎仔の外形異常が 4 例および骨格異常が 2 例みられたが、自然発生率と大きな差は認められなかったことから、2000mg/kg 量までマウスに対し催奇形性作用はないと推察された。また、新生仔に対する影響は特に認められず、本剤の妊娠マウス投与における安全量は 1000mg/kg 以下と推察された。なお、本試験における投与経路は、腹腔内投与では薬剤が直接胎仔に作用する恐れがあるため筋肉内投与とした。

## (6) 局所刺激性試験

### 局所刺激作用

家兎（各用量群 n=4）眼瞼のう内にビクシリン S を 0.1～10%溶液を 0.1mL 適用したところ、眼瞼結膜に対しては各濃度とも特記すべき刺激症状の発現は認められなかった。0.1～10%溶液を 1mL 筋肉内注射し 5 日目に局所を剖検した結果、0.1%及び 1%濃度適用例では刺激症状の発現は認められなかったが、10%適用例では注射部位の軽度の壊死と充血を認めた。

## (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：注射用ビクシリン S100・S500・S1000 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アンピシリンナトリウム 該当しない

クロキサシリンナトリウム水和物 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ビクシリン S 配合錠

同 効 薬：アンピシリン水和物、アモキシシリン水和物

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

注射用ビクシリン S100

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 注射用ビクシリン S	1968年10月31日	(43AM) 第1450号	1969年1月1日	1969年1月
販売名変更 注射用ビクシリン S100	2009年7月1日	22100AMX01683000	2009年9月25日	2009年10月

注射用ビクシリン S500・S1000

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
注射用ビクシリン S500	1970年1月29日	14500AMZ00175000	1970年8月1日	1970年8月
注射用ビクシリン S1000	1975年1月13日	15000EMZ00293000	1976年9月1日	1976年9月

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

注射用ビクシリン S100

2004年10月13日：効能又は効果（薬食発第0930002号・抗菌薬の再評価に伴う変更）

「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

注射用ビクシリン S500

1975年1月13日：用法及び用量(小児適用等)、効能又は効果(尿路感染症)

注射用ビクシリン S500・S1000

1978年10月13日：用法及び用量(点滴静注)

2004年10月13日：効能又は効果、用法及び用量

(薬食発第0930002号・抗菌薬の再評価に伴う変更)

「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日 2004年9月30日 (薬食発第0930002号 抗菌薬の再評価)

承認時期による抗菌薬の適応菌種名・適応疾患名の記載方法の相違の整合性に伴い、以下のとおり再評価指定された。

注射用ビクシリン S100

	承認内容	再評価結果
効能・効果	アンピシリンナトリウム、クロキサシリンナトリウムの感受性 菌による次のような新生児・未熟児・乳児感染症について 1. 肺炎、気管支炎、膿瘍、膿皮症、外耳炎、咽頭炎の治療 2. 羊水感染・早期破水の母親から生まれた新生児、呼吸困難のため気管内挿管・Mouth to Mouth呼吸・その他人口呼吸を行なった新生児、分娩困難のため多量の羊水・粘液・胎便を吸入した新生児の細菌感染予防	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的のブドウ球菌属、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

注射用ビクシリン S500・S1000

	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. 混合感染が十分に考えられ、かつ起炎菌の決定が困難な疾患。 肺化膿症、気管支拡張症、肺結核二次感染 2. 重篤な感染症で起炎菌の決定を待つことが困難な疾患。敗血症、細菌性肺炎 3. 尿路感染症でグラム陽性菌とグラム陰性菌による混合感染が認められるもの。	<適応菌種> アンピシリン/クロキサシリンに感性的のブドウ球菌属、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
用法・用量	1. 筋注の場合： 通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。 小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量50～100mg（力価）/kgを3～4回に分け筋肉内注射する。 2. 点滴静注の場合： 用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1回量1.0～2.0g（力価）を250ml～500mlの輸液中に溶解して、1日2回1～2時間かけて点滴静注する。 なお、1、2、いずれの場合も年齢・症状により適宜増減する。	[筋注の場合] 通常、成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量1.5～3.0g（力価）を3～4回に分け筋肉内注射する。 小児には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1日量50～100mg（力価）/kgを3～4回に分け筋肉内注射する。  [点滴静注の場合] 用時溶解し、通常成人には合剤（アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム）として、1回量1.0～2.0g（力価）を250mL～500mLの輸液中に溶解して、1日2回1～2時間かけて点滴静注する。  なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
注射用ビクシリン S100	6191401D1046	6191401D1046	1113105010102	621131001
注射用ビクシリン S500	6191401D2034	6191401D2034	1113112010101	646190020
注射用ビクシリン S1000	6191401D3049	6191401D3049	1113129010101	646190018

## 14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2024 (Stem Book 2024) (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 4) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2025/6/20 アクセス)
- 5) 中沢 進ほか：注射用ビクシリン S 臨床文献集. 1969 : 23-32
- 6) 角田和之ほか：西日本泌尿器科. 1969 ; 31 (3) : 432-438
- 7) 社内資料：中川圭一ほか：注射用ビクシリン S の点滴静注による血中濃度の検討
- 8) 高瀬善次郎ほか：Chemotherapy, 1967. 15(6) : 671-675
- 9) 柴田清人ほか：Chemotherapy, 1964. 12-S : 73-76
- 10) 倉田和夫ほか：Chemotherapy, 1988. 36(5) : 403-411
- 11) ビクシリン S のウサギにおける臓器内分布 (社内資料)
- 12) 柴田昌雄ほか：腎と透析、1985. 19(1) : 51-56
- 13) ビクシリン S のラットにおける代謝及び排泄 (社内資料)
- 14) 斎藤 篤：日本臨床、1988. 46(s) : 306-311
- 15) 中野眞汎監修：医薬品の使用禁忌とその理由 改訂 4 版、319-320、医薬ジャーナル社、1998
- 16) 立田京子ほか：臨床皮膚科、1981. 35(4) : 339-342
- 17) Howell, C. G., et al. : J. Pediatr. Surg. 1987 ; 22 (11) : 994-995 (PMID:3430322)
- 18) Frank, S., et al. : Clin. Pediatr. 1984 ; 23 (7) : 412-414 (PMID:6426841)
- 19) 清藤英一編：過量投与時の症状と治療、1990. 第 2 版、292-297、東洋書店
- 20) ビクシリン S のイヌにおける亜急性毒性 (社内資料)
- 21) ビクシリン S のラットにおける慢性毒性試験 (社内資料)
- 22) ビクシリン S の生殖発生毒性試験 (社内資料)

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし

# MEMO

---

---

---

---

---

# MEMO

---

---

---

---

---



製造販売元

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFPF003710