

貯 法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号
876131

承認番号	販売開始
22100AMX01682000	1963年6月

ペニシリン系抗生物質製剤

アンピシリン水和物カプセル

ビクシリン[®]カプセル250mg

VICCILLIN[®] CAPSULES

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 伝染性単核症のある患者[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	有効成分(1カプセル中)	添加剤
ビクシリン カプセル 250mg	日局アンピシリン水和物 250mg(力価)	トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、赤色三号、黄色五号、青色一号、ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形	カプセル番号
ビクシリン カプセル 250mg	硬カプセル剤	キャップ：赤色 ボディ：黄色	MS P-02 70rd SV 直径(mm)重量(g) 長径：17.9 約0.39 短径：6.3	2

4. 効能・効果

〈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

〈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

5. 効能・効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾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・用量

通常、成人には1回アンピシリン水和物として250～500mg(力価)を、1日4～6回経口投与する。
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。

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 ショックを起こすおそれがあるので、十分な問診を行うこと。[11.1.1参照]
- 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]

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、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。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

投与間隔をあけて使用すること。血中濃度が持続する。

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。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。

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。

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。

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
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。

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、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、便意、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)²⁾(0.1%未満)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)^{3,4)}(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⁵⁾(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]

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上昇
消化器		下痢、悪心、食欲不振等	
菌交代症			口内炎、カンジダ症
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)
その他	梅毒患者における、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応(発熱、全身倦怠感、頭痛等の発現、病変部の増悪)		

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。

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縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

腎機能正常者(n=4)に本剤250mg(力価)を単回経口投与した場合の血中濃度のピークは、投与1時間後にみられ3.3 μg/mLの値を示し、以後漸減した⁶⁾。

16.5 排泄

腎機能正常者(n=4)に本剤250mg(力価)を単回経口投与した場合の尿中排泄率は6時間後で21%であった⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌の細胞壁合成阻害により、殺菌的に作用する。

18.2 *in vitro* 抗菌作用

ベンジルペニシリン感性黄色ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌、エンテロコッカス・フェカリスなどのグラム陽性菌及び赤痢菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌などのグラム陰性菌に強い抗菌作用を示した⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：アンピシリン水和物(Ampicillin Hydrate)

略 号：ABPC

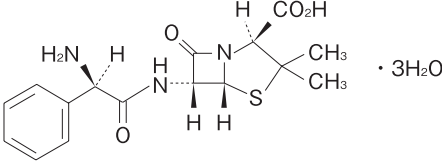
化学名：(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(2*R*)-2-Amino-2-phenylacetyl-amino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylic acid trihydrate

分子式：C₁₆H₁₉N₃O₄S・3H₂O

分子量：403.45

性 状：アンピシリン水和物は白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は水にやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

化学構造式：



分配係数：(log₁₀ 1-オクタノール層／水層、20 ± 5℃)

pH2.0	pH4.0	pH6.0
-2.7	-2.7	-3.0

22. 包装

PTP包装 100カプセル(10カプセル×10)

23. 主要文献

- 1)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
- 2)立田京子ほか：臨床皮膚科. 1981；35(4)：339-342
- 3)Howell, C. G., et al.：J. Pediatr. Surg. 1987；22(11)：994-995
- 4)Frank, S., et al.：Clin. Pediatr. 1984；23(7)：412-414
- 5)Keating, J. P., et al.：Am. J. Dis. Child. 1974；128(3)：369-370
- 6)市川篤二ほか：J. Antibiot. Ser. B. 1963；16(1)：13-16
- 7)Rolinson, G. N., et al.：Br. Med. J. 1961；2(5246)：191-196

24. 文献請求先及び問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16

フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

FAX(03)3272-2438

26. 製造販売業者等

26.1 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