

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

アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物錠

ビクシリン[®]S 配合錠

VICCILLIN[®]-S COMBINATION TABLETS

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）		
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局アンピシリン水和物 125mg（力価） 日局クロキサシリンナトリウム水和物 125mg（力価）		
一 般 名	和名	アンピシリン水和物（JAN）	クロキサシリンナトリウム水和物（JAN）
	洋名	Ampicillin Hydrate（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	製造販売承認年月日：2009年6月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月 日：1970年6月		
製 造 販 売（輸 入）・提 携・ 販 売 会 社 名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社		
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 https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/		

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 1 版）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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、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

たっては、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

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

4. 吸収	14	2. 毒性試験.....	20
5. 分布	14	(1) 単回投与毒性試験.....	20
(1) 血液－脳関門通過性	14	(2) 反復投与毒性試験.....	20
(2) 血液－胎盤関門通過性	14	(3) 遺伝毒性試験.....	21
(3) 乳汁への移行性	14	(4) がん原性試験.....	21
(4) 髄液への移行性	14	(5) 生殖発生毒性試験.....	21
(5) その他の組織への移行性.....	14	(6) 局所刺激性試験.....	21
(6) 血漿蛋白結合率	14	(7) その他の特殊毒性.....	21
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目.....	22
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分.....	22
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分		2. 有効期間.....	22
子種、寄与率	15	3. 包装状態での貯法.....	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	15	4. 取扱い上の注意.....	22
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存		5. 患者向け資材.....	22
在比率	15	6. 同一成分・同効薬.....	22
7. 排泄	15	7. 国際誕生年月日.....	22
8. トランスポーターに関する情報.....	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	
9. 透析等による除去率	15	準収載年月日、販売開始年月日.....	22
10. 特定の背景を有する患者.....	15	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加	
11. その他	15	等の年月日及びその内容.....	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目... 16		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ	
1. 警告内容とその理由	16	の内容.....	22
2. 禁忌内容とその理由	16	11. 再審査期間.....	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	16	12. 投薬期間制限に関する情報.....	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	16	13. 各種コード.....	23
5. 重要な基本的注意とその理由.....	16	14. 保険給付上の注意.....	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意... 16		XI. 文献.....	24
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	16	1. 引用文献.....	24
(2) 腎機能障害患者	17	2. その他の参考文献.....	24
(3) 肝機能障害患者	17	XII. 参考資料.....	25
(4) 生殖能を有する者	17	1. 主な外国での発売状況.....	25
(5) 妊婦	17	2. 海外における臨床支援情報.....	25
(6) 授乳婦	17	XIII. 備考	26
(7) 小児等	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
(8) 高齢者	17	あたったの参考情報.....	26
7. 相互作用	17	(1) 粉碎.....	26
(1) 併用禁忌とその理由	17	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ	
(2) 併用注意とその理由	17	の通過性.....	26
8. 副作用	18	2. その他の関連資料.....	26
(1) 重大な副作用と初期症状.....	18		
(2) その他の副作用	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	19		
12. その他の注意	19		
(1) 臨床使用に基づく情報	19		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	19		
IX. 非臨床試験に関する項目	20		
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 安全性薬理試験	20		
(3) その他の薬理試験	20		

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
LD ₅₀	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

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。アンピシリンとクロキサシリンを配合することによる相乗効果は、*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全くみられず、一部においては軽減の傾向がみられた。

新生児・未熟児感染症においては、宿主の機能の未発達により、感染による病態の進展が早いなどの特殊性があり、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ある。また、これらの感染症の原因菌はグラム陽性菌及びグラム陰性菌による広範囲の混合感染が多いため、治療にあたり菌の同定を行っ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。一方で、機能が未発達なため、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あらわれる。このようなことから、これらの感染症に対し、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する、副作用の少ない薬剤の要望が多くあった。明治製菓株式会社（現 Meiji Seika ファルマ株式会社）は、まず、新生児・未熟児・乳児用注射剤として、アンピシリン及びクロキサシリンを 1:1 に配合した「注射用ビクシリン®S」を 1968 年 10 月に製造承認取得し、1969 年 1 月に発売した。

その後、頻発する重篤な感染症の治療に有用であることから、新生児・乳児のみならず成人においても有用な薬剤と考えられ、配合比率が同じで成人用量に適した注射剤として 1970 年 8 月に「注射用ビクシリン®S500」、1976 年 9 月に「注射用ビクシリン®S1000」をそれぞれ発売した。また、継続治療用として経口剤を開発し、1970 年 6 月に「ビクシリン®S 錠」、1974 年 3 月に「ビクシリン®S カプセル」を発売した。

「ビクシリン®S 錠」及び「ビクシリン®S カプセル」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「ビクシリン®S 配合錠」、「ビクシリン®S 配合カプセル」の販売名で薬価基準収載され、それぞれ 2009 年 9 月及び同年 10 月に発売となった。

なお、「ビクシリン®S 配合カプセル」は 2011 年 11 月に販売中止とした。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 日局「アンピシリン水和物」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) 多剤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材、 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材	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

（2023年5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

ビクシリン®S 配合錠

(2) 洋名

VICCILLIN®-S COMBINATION TABLETS (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)

アンピシリン水和物 (JAN)

クロキサシリンナトリウム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Ampicillin Hydrate (JAN)、ampicillin (INN)

Cloxacillin Sodium Hydrate (JAN)、cloxacillin (INN)

(3) ステム (stem)

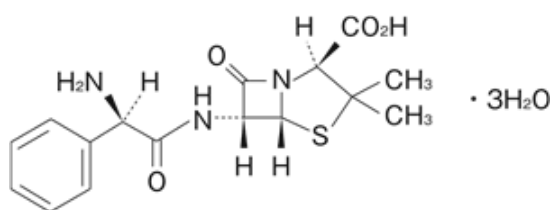
Ampicillin・Cloxacillin

-cillin (x): antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives¹⁾

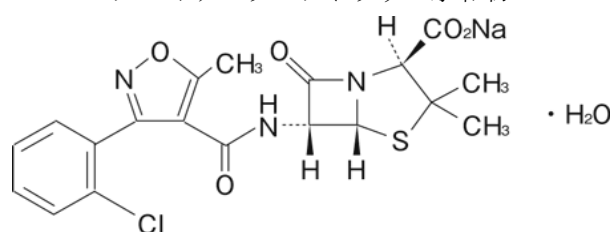
3. 構造式又は示性式

化学構造式:

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. 分子式及び分子量

アンピシリン水和物

分子式: C₁₆H₁₉N₃O₄S · 3H₂O

分子量: 403.45

クロキサシリンナトリウム水和物

分子式: C₁₉H₁₇ClN₃NaO₅S · H₂O

分子量: 475.88

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：

アンピシリン水和物

(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 (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

アンピシリン水和物

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

アンピシリン水和物

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

アンピシリン水和物

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。

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

アンピシリン水和物 : 202℃（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

アンピシリン水和物

(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

クロキサシリンナトリウム水和物

(log₁₀ 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

アンピシリン水和物²⁾

pH : 3.5～5.5（アンピシリン水和物 1.0g を水 400mL に溶かした液）

旋光度〔α〕_D²⁰ : +280～+305°（脱水物に換算したもの 0.5g、水、100mL、100mm）

クロキサシリンナトリウム水和物²⁾

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〕_D²⁰ : +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

アンピシリン水和物

アンピシリンは酸に対して比較的安定で、pH2 では 2 時間後 95%、6 時間後 80%、24 時間後 42% の力価を保つ。110℃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℃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℃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

アンピシリン水和物

確認試験法：(日局「アンピシリン水和物」による)²⁾

赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

定 量 法：(日局「アンピシリン水和物」による)²⁾

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)²⁾

(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)²⁾

液体クロマトグラフィー

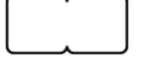
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

剤形	色	外形		
		表	裏	側面
フィルムコーティング錠	うすいだいだい色			
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)
		長径 : 13.2 短径 : 5.8	5.6	0.451

(3) 識別コード

識別コード	MSP07	meiji P-07
表示部位	錠剤表	PTP シート表

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（1錠中）	添加剤
日局アンピシリン水和物 125mg（力価） 日局クロキサシリンナトリウム水和物 125mg（力価）	合成ケイ酸アルミニウム、結晶セルロース、炭酸カルシウム、カルメロースカルシウム、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、タルク、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、エチルセルロース、マクロゴール 400、マクロゴール 4000、酸化チタン、カルナウバロウ、パラフィン、サラシミツロウ、黄色五号アルミニウムレーキ

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

アンピシリン水和物

アンピシリン($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)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($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$)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

1) 温度及び湿度に対する安定性

保存条件		保存期間	結 果
室温(散光下)	気密容器	32 箇月	規格内
40℃	気密容器	6 箇月	
40℃ 81%RH	気密容器	6 箇月	
25℃ 75%RH	開放容器	4 週間	含湿度、外観は規格内であった。 2 週より力価の低下が認められ規格外となった。
25℃ 81%RH	開放容器	4 週間	2 週より力価の低下、3 週より含湿度の増加、4 週より外観の変化が認められ規格外となった。
40℃ 81%RH	開放容器	4 週間	2 週より力価の低下、含湿度の増加及び外観の変化が認められ規格外となった。

試験項目：力価、含湿度、外観変化

2) 光に対する安定性

保存条件		保存期間	結 果
直射日光下		6 時間	規格内
蛍光灯下 (約 4500lx)		14 日間	力価、含湿度は規格内であった。 7 日より外観はわずかに退色した。

試験項目：力価、含湿度、外観変化

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

試験方法：公的溶出試験に準ずる。

試験液に水 900mL を用い、パドル法（毎分 50 回転）で実施した。

測定は 6 検体で行った。

製剤	30 分間の溶出率（％）			
	測定成分	最大値	最小値	平均値
ビクシリン S 配合錠	アンピシリン	107.4	100.9	103.4
	クロキサシリン	96.3	91.9	93.6

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

該当しない

(2) 包装

PTP 包装 100 錠（10 錠×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

ピロー：ポリエチレン、アルミニウム箔

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

〈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〉

肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人 1 回合剤（アンピシリン水和物・クロキサシリンナトリウム水和物）として 250mg（力価）～500mg（力価）を 6 時間ごとに経口投与する。
ただし、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

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）、肺炎（細菌性肺炎）に対する成績では有効率 90.0%（18/20 例）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／クラブリサンカリウム³⁾

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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

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 ^{注)}	0.16	0.62	0.16
<i>S. aureus</i> 有富株 ^{注)}	0.31	1.25	0.31
<i>S. aureus</i> 久家株 ^{注)}	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

(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

健康成人に本剤 250mg 又は 500mg（力価）（各々n=2）1 回経口投与したときの最高血中濃度は 1～2 時間後にみられ、各々 4.1 μ g/mL、9.2 μ g/mL の値を示し、以後漸減し、6 時間後は各々 0.56 μ g/mL、0.52 μ g/mL であった⁴⁾。

(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

該当資料なし

(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

＜参考＞（ラット）

クロキサシリンの腸管循環⁵⁾

クロキサシリンを筋肉内注射した場合、尿中回収率より胆汁排泄が多いことから腸における再吸収が考えられた。そこで、尿と胆汁排泄を同時測定したデータと、尿のみを測定したデータとから胆汁排泄物の再吸収率を算出したところ、胆汁中に未変化体のまま排泄されたクロキサシリンの約 33%は 6 時間以内に再吸収された。

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

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率⁶⁾

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) ⁵⁾

- ・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。
- ・³H-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) ⁵⁾

ラットにアンピシリン及び ³H-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)、³H-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)。

³H-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

健康成人に本剤 250mg (力価) (n=3) を 1 回経口投与後 6 時間までの尿中排泄率は 21%であった ⁷⁾。

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

該当資料なし

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⁸⁾。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

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 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〕

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）⁹⁾（0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）^{10,11)}（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¹²⁾（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 上昇
消化器		下痢、悪心、食欲不振等	
菌交代症 ^{注)}			口内炎、カンジダ症
ビタミン欠乏症 ^{注)}			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）

注）アンピシリンによる副作用。

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>¹³⁾

I. 中毒症状

悪心、嘔吐、上腹部痛、下痢、黒毛舌症(時として発熱、腹痛、白血球増多、粘液・血液便を伴う劇症下痢を主症状とする重篤な偽膜性大腸炎を惹起する)、末梢神経炎、発熱、発疹、出血傾向、溶血性貧血、白血球減少症、血中好酸球増多、肝障害 (AST・ALT の上昇)、腎障害 (腎不全、血尿、尿中好酸球増多を特徴とした急性間質性腎炎)、アナフィラキシーショック、痙攣

(注意)

特に心・腎不全患者が過量服用した時には意識障害、痙攣発作、反射亢進、溶血性貧血、白血球減少、血小板機能低下などが起こることが十分考えられる。

II. 処置法

内服用ペニシリン製剤は、極めて大量に服用した時以外には、下記の②、③の処置でよい。

- ① 胃洗浄 (大量に服用し、かつ服用後 1 時間以内ならば行う)
- ② 吸着剤 活性炭 (40～60g → 水 200mL)
- ③ 下剤 硫酸マグネシウム (30g → 水 200mL) または、マグコロール[®]P (1 包 → 水 200mL)
- ④ 輸液 (肝保護剤、ビタミン B 群、ビタミン K₂ 注を加える)
- ⑤ 対症療法
 - 偽膜性大腸炎 ; バンコマイシン 1 回 500mg、1 日 4～6 回内服を 7～10 日間継続するか、メトロニダゾール 1 回 500mg、1 日 3～4 回内服を 7～10 日間継続する。
 - 急性間質性腎炎 ; ステロイド剤が有効と考えられる。
 - 痙攣 ; ジアゼパム注、フェノバルビタール注など
 - アナフィラキシーショック ; エピネフリン注、副腎皮質ホルモン剤
 - 気管支痙攣 ; アミノフィリン注
- ⑥ 重症の場合・腎障害時 血液透析 (HD) を行う。

11. 適用上の注意

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。

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生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 LD₅₀ (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¹⁴⁾

ラット（各用量群雌雄各 n=10）にビクシリン S 0.5～5（力価）g/kg を 30 日間経口投与した亜急性毒性試験では毒性的影響は認められなかったが、各用量群において死亡が認められた。

慢性毒性試験¹⁵⁾

ラット（各用量群 n=10）にビクシリン S 0.25～5（力価）g/kg を 3 箇月間経口投与した慢性毒性試験では、各群において盲腸の肥大を認めた。また、各用量群において死亡例がみられたが、いずれも誤嚥による事故であった。

(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¹⁶⁾

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：ピクシリン S 配合錠 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：アンピシリン水和物 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：2.5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

光により徐々に退色することがあるので、アルミピロー開封後の保存には注意すること。

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：なし
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

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 ピクシリン S 錠	1970 年 3 月 31 日	(49EM) 第 255 号	1970 年 8 月 1 日	1970 年 6 月
販売名変更 ピクシリン S 配合錠	2009 年 6 月 19 日	22100AMX00960000	2009 年 9 月 25 日	2009 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

該当しない

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）
「抗菌薬臨床評価ガイドライン」に基づく適応菌種および適応症の読み替え

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
ビクシリン S 配合錠	6191001F1036	6191001F1036	111303701	621130301

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (Stem Book 2018) (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方<<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>> (2023/3/23 アクセス)
- 3) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/3/17 アクセス)
- 4) 石神襄次ほか：Jpn. J. Antibiot., 1969 ; 22(5) : 372-377
- 5) ビクシリン S のラットにおける代謝及び排泄 (社内資料)
- 6) 柴田昌雄ほか：腎と透析、1985 ; 19(1) : 51-56
- 7) 角田和之ほか：西日本泌尿器科、1969 ; 31(3) : 432-438
- 8) 中野眞汎監修：医薬品の使用禁忌とその理由 第4版、1998 ; 319-320 (医薬ジャーナル社)
- 9) 立田京子ほか：臨床皮膚科、1981 ; 35(4) : 339-342
- 10) Howell, C. G., et al. : J Pediatr Surg. 1987 Nov ; 22(11) : 994-995 (PMID:3430322)
- 11) Frank, S., et al. : Clin Pediatr (Phila). 1984 Jul ; 23(7) : 412-414 (PMID:6426841)
- 12) Keating, J. P., et al. : Am J Dis Child. 1974 Sep ; 128(3) : 369-370 (PMID:4471684)
- 13) 森博美ほか：急性中毒情報ファイル第4版、2008 ; 497 (廣川書店)
- 14) ビクシリン S の亜急性毒性試験 (社内資料)
- 15) ビクシリン S の慢性毒性試験 (社内資料)
- 16) 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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL (03) 3273-3539 (0120) 093-396 FAX (03) 3272-2438

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室

TEL (03) 3273-3539 (0120) 093-396 FAX (03) 3272-2438

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

IFPF003610