

貯 法：室温保存  
有効期間：3年  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

	承認番号	販売開始
20万単位	21400AMZ00177000	1950年 9月
100万単位	21500AMY00147000	1948年12月

## ペニシリン系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用ベンジルペニシリンカリウム  
注射用ペニシリンGカリウム 20万単位  
注射用ペニシリンGカリウム 100万単位  
PENICILLIN G POTASSIUM FOR INJECTION

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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	有効成分(1バイアル中)
注射用ペニシリンGカリウム20万単位	日局ベンジルペニシリンカリウム20万単位
注射用ペニシリンGカリウム100万単位	日局ベンジルペニシリンカリウム100万単位

#### 3.2 製剤の性状

販売名	形状	色	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液対比)
注射用ペニシリンGカリウム20万単位	結晶又は結晶性の粉末	白色	5.0~7.5 [10万単位 / 10 mL (水)]	約1 [10万単位/mL(日局注射用水)]
注射用ペニシリンGカリウム100万単位				

### 4. 効能・効果

#### 〈適応菌種〉

ベンジルペニシリンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、髄膜炎菌、ジフテリア菌、炭疽菌、放線菌、破傷風菌、ガス壊疽菌群、回帰熱ボレリア、ウイルス病レプトスピラ、鼠咬症スピリillum、梅毒トレポネーマ

#### 〈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、乳腺炎、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、淋菌感染症、化膿性髄膜炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、炭疽、ジフテリア(抗毒素併用)、鼠咬症、破傷風(抗毒素併用)、ガス壊疽(抗毒素併用)、放線菌症、回帰熱、ウイルス病、梅毒

### 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、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・用量

#### 〈化膿性髄膜炎・感染性心内膜炎・梅毒を除く感染症〉

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回30~60万単位を1日2~4回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 〈化膿性髄膜炎〉

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

#### 〈感染性心内膜炎〉

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単位を超えないこと。

#### 〈梅毒〉

通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300~400万単位を1日6回、点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

### 8. 重要な基本的注意

#### 〈効能共通〉

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 本剤は100万単位中に59.8mg(1.53mEq)のカリウムを含有するため、点滴静注する場合には、患者の腎機能や血清電解質及び心電図の変化に注意すること。また、高カリウム血症があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[9.1.3参照]

8.4 溶血性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うこと。[11.1.2参照]

8.5 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。[11.1.3参照]

#### 〈化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒〉

8.6 国内外の各種ガイドライン等、最新の情報を参考にして投与すること。

### 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 心疾患のある患者

血中のカリウム濃度の上昇により、循環器系に影響を及ぼすおそれがある。[8.3参照]

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量を減ずる、投与間隔をあけるなど、投与量・投与間隔の適切な調節を行うこと。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。

#### 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。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。

#### 9.7 小児等

国内外の各種ガイドライン等を参考にして、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。小児に対する用法・用量は確立していない。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 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(頻度不明)

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 溶血性貧血、無顆粒球症(いずれも頻度不明)

[8.4参照]

#### 11.1.3 急性腎障害等の重篤な腎障害(頻度不明)

[8.5参照]

#### 11.1.4 痙攣(頻度不明)

痙攣等の神経症状があらわれることがある。

#### 11.1.5 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎(頻度不明)

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 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)(いずれも頻度不明)

#### 11.1.7 出血性膀胱炎(頻度不明)

頻尿、排尿痛、血尿、残尿感等の膀胱炎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。

#### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹
血液	好酸球増多、顆粒球減少、血小板減少、貧血
肝臓	AST上昇
投与部位	血管痛、静脈炎
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)

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤調製時の注意

###### <筋肉内注射>

14.1.1 溶解には通常、日局生理食塩液又は日局注射用水を使用する。

###### <点滴静注>

14.1.2 溶解には通常、日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液等を使用する。

###### <投与経路共通>

14.1.3 本剤溶解後は速やかに使用すること。

##### 14.2 薬剤投与時の注意

###### <筋肉内注射>

14.2.1 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>

14.2.2 血管痛、血栓又は静脈炎を起こすことがあるので、注射部位、注射方法等に十分注意し、点滴速度をできるだけ遅くすること。

#### 16. 薬物動態

##### 16.1 血中濃度

健康成人(n=24)にペニシリンGナトリウム40万単位/回を筋肉内単回投与した場合、血中濃度のピークは15分後にあり、その平均値は5.73単位/mLを示し、以後漸減し、3時間後には0.25単位/mLを認めた<sup>2)</sup>。

##### 16.3 分布

###### 16.3.1 組織内移行

ウサギにペニシリンG 2万単位/kgを筋肉内単回投与した場合、1時間後の各臓器への移行は腎>胆汁>血液>子宮・卵巣>副腎>骨髄>肺>肝の順に高値を示した<sup>3)</sup>。

##### 16.5 排泄

健康成人(n=21)にペニシリンGナトリウム40万単位/回を筋肉内単回投与した場合、投与後3時間までの平均尿中排泄率は49.3%であった<sup>2)</sup>。

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

ベンジルペニシリンの作用機序は細菌細胞壁のペプチドグリカン合成阻害であり、生育中の菌に対して殺菌的に作用する。耐性ブドウ球菌などの産生するペニシリナーゼにより容易に不活化される<sup>4)</sup>。

##### 18.2 in vitro 抗菌作用

ベンジルペニシリンは、グラム陽性菌及びグラム陰性球菌にすぐれた抗菌作用を示した<sup>5~7)</sup>。

被験菌	最小発育阻止濃度(μg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i> 209P	0.03
<i>Staphylococcus aureus</i> Smith	0.03
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC12344	≤0.008
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC10813	0.015
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCCBAA-255	0.015
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619	0.25
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC13077	0.015
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<0.008

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンジルペニシリンカリウム(Benzylpenicillin Potassium)

略号：PCG

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

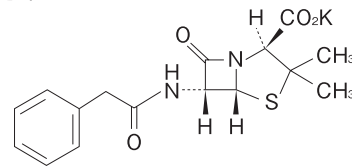
分子式：C<sub>16</sub>H<sub>17</sub>KN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

分子量：372.48

性状：ベンジルペニシリンカリウムは白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

化学構造式：



分配係数：(log<sub>10</sub> 1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH2.0	pH4.0	pH6.0
2.6	0.83	-0.68

#### 22. 包装

<注射用ペニシリンGカリウム20万単位>

10バイアル

<注射用ペニシリンGカリウム100万単位>

10バイアル

#### 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)Holland, S. M., et al. : Antibiot. Chemother. 1960 ; 10(1) : 25-29
- 3)斉藤達郎ほか：J. Antibiot. 1951 ; 4(9) : 537-539
- 4)第十八改正日本薬局方解説書。2021 : C-5333-C-5337
- 5)Gourevitch, G. A., et al. : Antibiot. Annu. 1960 ; 1959-1960 : 111-118
- 6)山田恵子ほか：日本化学療法学会雑誌。2009 ; 57(S-1) : 1-14
- 7)Williamson, G. M., et al. : Lancet. 1961 ; 7182 : 847-850

#### 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