

貯法	室温保存
使用期限	ボトル及び外箱に 最終年月表示

ペニシリン系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注1)}

ビクシリン[®]ドライシロップ10%

VICCILLIN[®] DRY SYRUP 10%

シロップ用アンピシリン水和物

承認番号	22100AMX00957000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

禁忌（次の患者には投与しないこと）

- * (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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〕

原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- * ペニシリン系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

(1)組成

ビクシリンドライシロップ10%は、1g中に下記の成分を含有する。

有効成分	日局アンピシリン水和物	100mg(力価)
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、安息香酸ナトリウム、塩化ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、シリコーン樹脂、精製白糖、黄色五号アルミニウムレーキ 香料、プロピレングリコール、グリセリン脂肪酸エステル、カルボキシメチルセルロースナトリウム、微結晶セルロース、微粒二酸化ケイ素、乳糖、精製カラギナン、バニリン、エチルバニリン、ジブチルヒドロキシルエーテル、トコフェロール	

(2)製剤の性状

ビクシリンドライシロップ10%は、淡紅色の細粒で、芳香を有し、味は甘い。

【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

<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

効能・効果に関連する使用上の注意

- ** 咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「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。

【用法・用量】

用時溶解し、通常成人には1回本剤2.5～5g〔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。

小児には体重1kg当り本剤0.25～0.5g〔アンピシリン水和物として25～50mg(力価)〕を1日量とし、4回に分けて経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

用法・用量に関連する使用上の注意

- (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。
- (2)高度の腎障害のある患者には、投与間隔をあけて使用すること。（「慎重投与」の項参照）

【使用上の注意】**

(1)慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1)セフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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
- 3)高度の腎障害のある患者〔血中濃度が持続する。〕
- 4)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- 5)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〔ビタミンK欠乏症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。〕

(2)重要な基本的注意

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。

(3)相互作用

【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。

(4)副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。（再審査対象外）

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

1) 重大な副作用

- ① **ショック、アナフィラキシー** (0.1%未満) を起こすことがあるので、観察を十分に行い、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。
- ② **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)²⁾、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) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような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。
- ③ **無顆粒球症、溶血性貧血** (0.1%未満) があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- ④ **急性腎障害等の重篤な腎障害** (0.1%未満) があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 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) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

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 ^{注2)}	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 (GOT) 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)

注2) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(5) 高齢者への投与

高齢者には、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。

- 1) 高齢者では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。
- 2) 高齢者ではビタミンK欠乏による出血傾向があらわれることがある。

(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。]
- 2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

(7) 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。

(8) その他の注意

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。

【薬物動態】

吸収・排泄

本剤250mg (力価) を小児 (n = 5、体重15.0~18.3kg ; 平均16.8kg) に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、2.24μg/mLの値を示し、以後漸減した⁶⁾。また、6時間までの尿中排泄は約30%であった。

【薬効薬理】

in vitro 抗菌作用⁷⁾

アンピシリンは、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

一般名：アンピシリン水和物 Ampicillin Hydrate

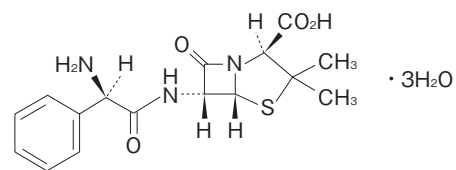
略号：ABPC

化学名：(2S, 5R, 6R) -6- [(2R) -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

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

【取扱い上の注意】

- (1) 開封後は密栓し、湿気を避けて保存すること。
- (2) シロップ剤にして冷蔵庫中に10日間保存しても力価の低下は認められないが、なるべく早く服用すること。
- (3) シロップ剤にしてしばらくすると沈殿を生じるので、使用の際はよく振盪すること。

【包装】

1g中 100mg (力価) 含有 100g

【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, 35 (4) : 339, 1981
- 3) Howell, C. G., *et al.* : J. Pediatr. Surg., 22 : 994, 1987
- 4) Frank, S., *et al.* : Clin. Pediatr., 23 : 412, 1984
- 5) Keating, J. P., *et al.* : Am. J. Dis. Child., 128 (3) : 369, 1974
- 6) 中沢 進ほか：ピクシンドライシロップ臨床文献集：4, 1966
- 7) Rolinson, G. N., *et al.* : Br. Med. J., 22 : 191, 1961

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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