

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3月

ペニシリン系抗生物質製剤

日本薬局方 注射用アンピシリンナトリウム

ビクシリン<sup>®</sup>注射用0.25g

ビクシリン<sup>®</sup>注射用0.5g

ビクシリン<sup>®</sup>注射用1g

ビクシリン<sup>®</sup>注射用2g

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照頂きますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容(該当部分のみ)

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
<b>15. その他の注意</b> <b>15.1 臨床使用に基づく情報</b> <b>15.1.1</b> 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。 <b>15.1.2</b> 適応外であるが、本剤を投与した梅毒患者及びレプトスピラ症患者において、 <u>ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー</u> 反応が生じたとの報告がある。	<b>(10)その他の注意</b> 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。

\_\_\_\_\_ : 自主改訂による改訂箇所

### II. 改訂理由

#### 自主改訂

#### ●「その他の注意」の項への追記

国内外の製造販売後において、適応外ではあるものの本剤を投与した梅毒患者及びレプトスピラ症患者に、本剤との関連が否定できないヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応が生じたとの報告があることから、追記しました。

#### —お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVPA202119