

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5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<sup>®</sup>カプセル250mg**

ペニシリン系抗生物質製剤

シロップ用アンピシリン水和物

**ビクシリン<sup>®</sup>ドライシロップ10%**

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**

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<sup>®</sup>S配合錠**

複合ペニシリン系抗生物質製剤

注射用アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム水和物

**注射用ビクシリン<sup>®</sup>S100**

**注射用ビクシリン<sup>®</sup>S500**

**注射用ビクシリン<sup>®</sup>S1000**

**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、最新の「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. 改訂内容の概要

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項へ「肝機能障害」を追記しました。

(課長通知に基づく改訂)

## II. 改訂内容(該当部分のみ)

### 【ピクシリンカプセル 250mg、ピクシンドライシロップ 10%、ピクシリン注射用 0.25g・0.5g・1g・2g】

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 新記載要領に基づいて記載
<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.4 (省略、変更なし) <u>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]</u>	<b>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.4 (省略)
<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1～11.1.5 (省略、変更なし) <u>11.1.6 肝機能障害 (頻度不明)</u> <u>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]</u>	<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1～11.1.5 (省略)

\_\_\_\_\_ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

### 【ピクシリン S 配合錠、注射用ピクシリン S100・500・1000】

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>8. 重要な基本的注意</b> 8.1～8.4 (省略、変更なし) <u>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]</u>	<b>(2)重要な基本的注意</b> (省略)
<b>11. 副作用</b> <b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1～11.1.5 (省略、変更なし) <u>11.1.6 肝機能障害 (頻度不明)</u> <u>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]</u>	<b>(4)副作用</b> <b>1)重大な副作用</b> ①～⑤(省略)

\_\_\_\_\_ : 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂箇所

## III. 改訂理由

### 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

国内の製造販売後において、本剤との関連が否定できない「肝機能障害」の副作用報告が集積されたことから「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」に「肝機能障害」を追記しました。

### —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。

