

承認番号	21900.AMX00686000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1981年9月
再評価結果	2004年9月

## 持続性経口ペニシリン製剤

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

# バイシリン® G顆粒40万単位

貯法：気密容器、室温保存  
使用期間：2年  
使用期限：外箱に表示

BICILLIN® G Granules 400,000 units  
ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒



※※【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

※※【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】

販売名	バイシリン®G顆粒40万単位
剤形・色調	顆粒剤・うすい赤色
有効成分の名称	日本薬局方 ベンジルペニシリンベンザチン水和物
含量	1g中に40万単位
添加物	クエン酸ナトリウム水和物、安息香酸ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、トウモロコシデンプン、赤色102号、精製白糖、香料、レシチン、トウイーン
性状	芳香

### 【効能・効果】

#### <適応菌種>

ベンジルペニシリンに感性のレンサ球菌属、肺炎球菌、梅毒トレポネーマ

#### <適応症>

リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、梅毒、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、リウマチ熱の発症予防

※<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、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」<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。

### 【用法・用量】

通常、成人にはベンジルペニシリンベンザチン水和物として1回40万単位を1日2～4回経口投与する。  
梅毒に対しては、通常、成人1回40万単位を1日3～4回経口投与する。  
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)腎障害患者  
高度の腎障害のある患者には、投与量・投与間隔の適切な調節をするなど慎重に投与すること。（「慎重投与」の項参照）
- (2)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少限の期間の投与にとどめること。

### 【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ので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。〕
2. 重要な基本的注意  
ショックを起こすことがあるので、十分な問診を行うこと。
3. 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。（再審査対象外）
  - (1)重大な副作用  
次のような副作用があらわれることがあるので、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。
    - 1)ショック（頻度不明）：初期症状として、不快感、口内異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、発汗等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
    - 2)溶血性貧血（頻度不明）：重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
  - ※3)間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）：重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。
  - 4)偽膜性大腸炎（頻度不明）：血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがある。腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2)その他の副作用  
次のような症状又は異常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。

種類／頻度	頻度不明
過敏症	発熱、発疹、蕁麻疹
血液	好酸球増多症
肝臓	肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇）
消化器	下痢、悪心、食欲不振
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）

4. 高齢者への投与  
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

### 【薬物動態】

1. 血中濃度  
健康成人（n=12）に、ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒40万単位を経口投与した場合、血中濃度のピークは2時間後にあり、その平均値は0.17単位/mLを示し、8時間後には、0.02単位/mLを認めた。
2. 排泄  
健康成人（n=12）に、ベンジルペニシリンベンザチン水和物顆粒40万単位を経口投与した場合、8時間までの平均尿中排泄率は、14.5%であった。



## 【薬効薬理】

### 1. 抗菌作用

連鎖球菌、肺炎球菌に対し強い抗菌力を有する。<sup>2)~4)</sup>また、梅毒トレポネーマに対しても強力に作用する。

### 2. 作用機序

細菌の細胞壁合成を阻害することにより殺菌的に作用する。

\*菌種名は承認申請資料に基づき記載している。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベンジルペニシリンベンザチン水和物 (Benzylpenicillin Benzathine Hydrate)

化学名：(2*S*, 5*R*, 6*R*)-3, 3-Dimethyl-7-oxo-6-[(phenylacetyl) amino]-4-thia-1-azabicyclo[3. 2. 0]heptane-2-carboxylic acid hemi (*N*, *N'*-dibenzylethane-1, 2-diamine) dihydrate

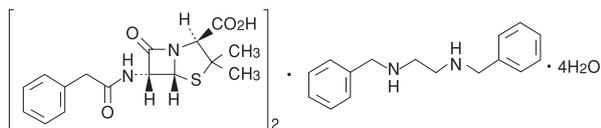
分子式：(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S)<sub>2</sub> · C<sub>16</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub> · 4H<sub>2</sub>O

分子量：981.18

性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

構造式：



## 【包装】

1g中40万単位：瓶 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) Sabath, L. D. et al. : Antimicrob. Agents & Chemother., 1970 : 53, 1971
- 3) Maxwell, E. et al. : Antimicrob. Agents & Chemother., 9(1) : 11, 1976
- 4) 大久保暢夫 他：感染症学雑誌, 47(12) : 506, 1973

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター  
東京都千代田区九段北1-13-12  
医療関係者の方：フリーダイヤル0120-024-961

製造販売元

**MSD株式会社**  
東京都千代田区九段北1-13-12

AD0060-32

