

「使用上の注意」改訂のお知らせ

合成ペニシリン製剤

処方箋医薬品^{注)}

バカンピシリン塩酸塩錠

ペングッド[®]錠 250mg

製造販売元（輸入） 日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（：自主改訂）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アロプリノール	アンピシリンとの併用により、発疹の発現が増加するとの報告がある。	機序不明だが薬剤性の発疹がアロプリノールとアンピシリンを併用していた67例の入院患者のうち22.4%に認められ、アンピシリン単独服用例の1,257例では7.5%に認められた。またアンピシリンを併用しないアロプリノール服用患者283例のうち2.1%が薬剤性発疹を経験したという報告がある。	←追記		
抗凝血剤	ペニシリンが血小板の凝集・凝固に影響を与え、出血傾向を増強するおそれがある。	抗凝血作用とペニシリンの血小板凝集抑制作用により相加的に出血傾向が増強される可能性がある。	←追記		
経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等	省略（変更なし）	省略（変更なし）	経口避妊薬 ノルエチステロン・エチニルエストラジオール等	省略	省略
ラロキシフェン塩酸塩	ラロキシフェン塩酸塩の血中濃度が低下するおそれがある。	アンピシリンにより腸内細菌叢が減少することによりラロキシフェン塩酸塩の腸肝循環が低下するためと考えられる。	←追記		
メトトレキサート ベメトレキセドナ トリウム水和物	これらの薬剤の血中濃度が増加し、副作用が増強するおそれがあるので、併用療法を行う場合には、慎重に投与すること。	本剤がこれらの薬剤の腎排泄を競合的に阻害し、クリアランスを遅延させるおそれがある。	←追記		

<改訂内容> (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）			10.2 併用注意（併用に注意すること）（つづき）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	併用により、本剤の血中濃度上昇、血中濃度半減期の延長、本剤の持つ毒性リスクの上昇のおそれがある。	プロベネシドの尿細管分泌抑制作用により本剤の排泄が遅延するおそれがある。	←追記		
パラアミノ馬尿酸ナトリウム	本剤の作用が増強するおそれがある。	パラアミノ馬尿酸ナトリウムが本剤の尿中排泄を阻害し、本剤の血中濃度を上昇させると考えられている。	←追記		
削除→			15. その他の注意		
			15.1 臨床使用に基づく情報		
			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。		

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬および同一成分に代謝される他薬剤の添付文書との整合を図るため、以下の通り改訂しました。
- ①従来 15. その他の注意に記載されていた「アロプリノール（販売名：ザイロリック）」との併用に関する注意喚起を削除し、10.2 併用注意への記載に改めました。
- ②10.2 併用注意に下記薬剤を追記しました。
- ・抗凝血剤
 - ・ラロキシフェン塩酸塩（販売名：エビスタ）
 - ・メトトレキサート（販売名：リウマトレックス、メソトレキセート）
 - ・ペメトレキセドナトリウム水和物（販売名：アリムタ）
 - ・プロベネシド（販売名：ベネシッド）
 - ・パラアミノ馬尿酸ナトリウム

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ペングッド錠 
(01)14987376174012

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.331」（2024 年 12 月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載されます。