2024 年 12 月改訂（第 14 版）

日本標準商品分類番号：876131

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

合成ペニシリン製剤
バカンピシリン塩酸塩錠
ペングッド®錠 250mg
Pengood Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 錠中バカンピシリン塩酸塩 250mg（力価）含有
一般名	和　名：バカンピシリン塩酸塩 洋　名：Bacampicillin Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2001 年　9 月 12 日 薬価基準収載：2001 年　9 月 21 日 販 売 開 始：1981 年　9 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元（輸入）：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 11 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……6

Ⅳ．製剤に関する項目……7

1．剤形……7
2．製剤の組成……7
3．添付溶解液の組成及び容量……7
4．力価……8
5．混入する可能性のある夾雑物……8
6．製剤の各種条件下における安定性……8
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……8
10．容器・包装……9
11．別途提供される資材類……9
12．その他……9

Ⅴ．治療に関する項目……10

1．効能又は効果……10
2．効能又は効果に関連する注意……10
3．用法及び用量……10
4．用法及び用量に関連する注意……10
5．臨床成績……10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……14

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……14
2．薬理作用……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目……15

1．血中濃度の推移……15
2．薬物速度論的パラメータ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析……16
4．吸収……16
5．分布……16
6．代謝……18
7．排泄……18
8．トランスポーターに関する情報……18
9．透析等による除去率……19
10．特定の背景を有する患者……19
11．その他……20

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……21

1．警告内容とその理由……21
2．禁忌内容とその理由……21
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……21
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……21
5．重要な基本的注意とその理由……21
6．特定の背景を有する患者に関する注意……21
7．相互作用……22
8．副作用……23
9．臨床検査結果に及ぼす影響……26
10．過量投与……26
11．適用上の注意……26
12．その他の注意……27

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……28

1．薬理試験……28
2．毒性試験……28

Ⅹ．管理的事項に関する項目……30

1．規制区分……30
2．有効期間……30
3．包装状態での貯法……30
4．取扱い上の注意点……30
5．患者向け資材……30

６．同一成分・同効薬 30
７．国際誕生年月日 30
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 30
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 30
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 30
11．再審査期間 30
12．投薬期間制限に関する情報 31
13．各種コード 31
14．保険給付上の注意 31

ＸＩ．文献 32

１．引用文献 32
２．その他の参考文献 32

ＸⅡ．参考資料 32

１．主な外国での発売状況 34
２．海外における臨床支援情報 34

ＸⅢ．備考 35

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 35
２．その他の関連資料 36

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
LD_{50}	半数致死量

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、バカンピシリン塩酸塩を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。

アンピシリンは酸に不安定で経口投与による吸収が悪く、吸収は食事の影響を受け易い。これらの理由から吸収の良好なアンピシリンを開発するために、アンピシリンの持つカルボキシル基をエステル化する化学修飾が試みられた。スウェーデン･アストラ社は吸収の良好なアンピシリンのエステル化合物を開発するにあたり、以下の項目を目標として各種誘導体を合成し、バカンピシリン塩酸塩を見出した。

（１）脂肪親和性の高い化合物で容易に生体膜を通過することにより、吸収速度が速くかつバイオアベイラビリティの高い化合物であること。
（２）胃及び十二指腸の pH に安定で、吸収前にアンピシリンに分解しないこと。
（３）生体内に吸収された後、速やかに加水分解されてアンピシリンを生じる。
（４）エステル部分が加水分解されて産生する物質が有害作用を持たないこと。
（５）エステル誘導体自身は抗菌力が弱いこと。

本邦では、ウェルファイド株式会社により「ペングローブ錠 250」が 1981 年 5 月 1 日に承認を取得し、1981 年 9 月 1 日に販売を開始した。

2001 年 9 月 12 日に日医工株式会社はウェルファイド株式会社から「ペングローブ錠 250」の製造販売承認を承継した。その際に販売名を「ペングッド錠 250mg」に変更し、2001 年 11 月 1 日から販売を開始した。

2002 年 7 月 10 日、再評価（品質再評価）結果が公表され、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。
2004 年 9 月 30 日、再評価（薬効の再評価）結果が公表され、承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、バカンピシリン塩酸塩を有効成分とする合成ペニシリン製剤である。
（２）重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens‐Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、急性腎障害、偽膜性大腸炎、出血性大腸炎、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

なし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ペングッド錠 250mg

（２）洋名

Pengood Tablets

（３）名称の由来

penicillin 系の薬剤で組織移行（penetration）が良い（good）ことより

２．一般名

（１）和名（命名法）

バカンピシリン塩酸塩（JAN）

（２）洋名（命名法）

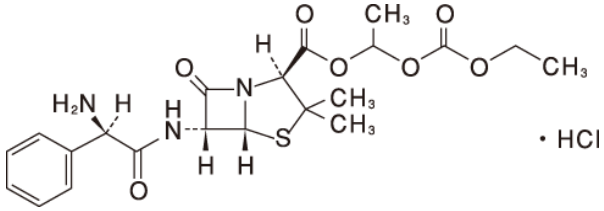
Bacampicillin Hydrochloride（JAN）

（３）ステム（stem）

6 - アミノペニシラン酸系抗生物質：-cillin

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{27}N_3O_7S \cdot HCl$

分子量：501.98

５．化学名（命名法）又は本質

1-Ethoxycarbonyloxyethyl(*2S,5R,6R*)-6-[(*2R*)-2-amino-2-phenylacetylamino]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monohydrochloride（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：BAPC

別名：塩酸アンピシリンエトキシカルボニルオキシエチル

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。（特異なにおいがあり、味は苦い。）

（２）溶解性

メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、水にやや溶けやすい。

	1g を溶かすのに必要な溶媒量	溶解性
メタノール	4mL	溶けやすい
エタノール	9mL	溶けやすい
水	18mL	やや溶けやすい
アセトン	700mL	溶けにくい
ベンゼン	10,000mL 以上	ほとんど溶けない
酢酸エチル	10,000mL 以上	ほとんど溶けない

（液温 23±1℃）

（３）吸湿性

吸湿性である。（臨界湿度 約 75%RH）

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：測定不能（140℃付近より熱分解し明瞭な融点を示さない。）

（５）酸塩基解離定数

pKa：6.8（室温、アミノ基、滴定法）

（６）分配係数

pH	クロロホルム/水系（液温 25℃）	pH	オクタノール/水系
3.0	3.6	3.0	0.01
4.0	4.3		
5.0	5.6	5.0	1.6
6.0	43.4		
7.0	111.5	7.0	99
8.0	160.3		
9.0	168.5	9.0	5000 以上
(Sörensen 緩衝液)		(Britton-Robinson 緩衝液)	

（７）その他の主な示性値

旋光度［α］$^{20}_{D}$：＋140～＋170°（脱水物に換算したもの 0.1g、エタノール（95）、25mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

（１）各種条件下における安定性

１）苛酷条件下での安定性

バカンピシリン塩酸塩の苛酷条件下での安定性

保存条件	保存期間(月)	外観	UV	力価 円筒平板法 μg/mg	力価 円筒平板法 %	力価 ヨウ素滴定法 μg/mg	力価 ヨウ素滴定法 %	pH	[α]$^{20}_{D}$ (°)	含湿度 (%)	ペニシロン酸 (%)	アンピシリン (%)	ペニシレン酸 (%)	毒性物質
開始時		微黄白色	正常	656	100.0	642	100.0	3.62	+154.5	0.42	1.41	0.09	0.09	陰性
50℃	2	〃	〃	636	97.0	632	98.4	3.18	+139.9	0.37	4.51	0.17	0.17	－
	4	〃	〃	654	99.7	630	98.1	3.17	+137.5	0.33	4.92	0.15	0.14	陰性
30℃ 54%RH	2	微黄色	〃	616	93.9	583	90.8	2.80	+116.4	1.12	－	0.20	0.26	－
	4	淡黄色	〃	515	78.5	492	76.6	2.64	+102.0	0.92	－	0.21	0.35	陰性
室内散乱光	3	微黄白色	〃	651	99.2	636	99.1	3.35	+147.8	0.37	2.55	0.07	0.12	陰性
直射日光	1	〃	〃	651	99.2	639	99.5	3.30	+149.2	0.38	2.89	0.07	0.09	陰性

２）室温長期保存下での安定性

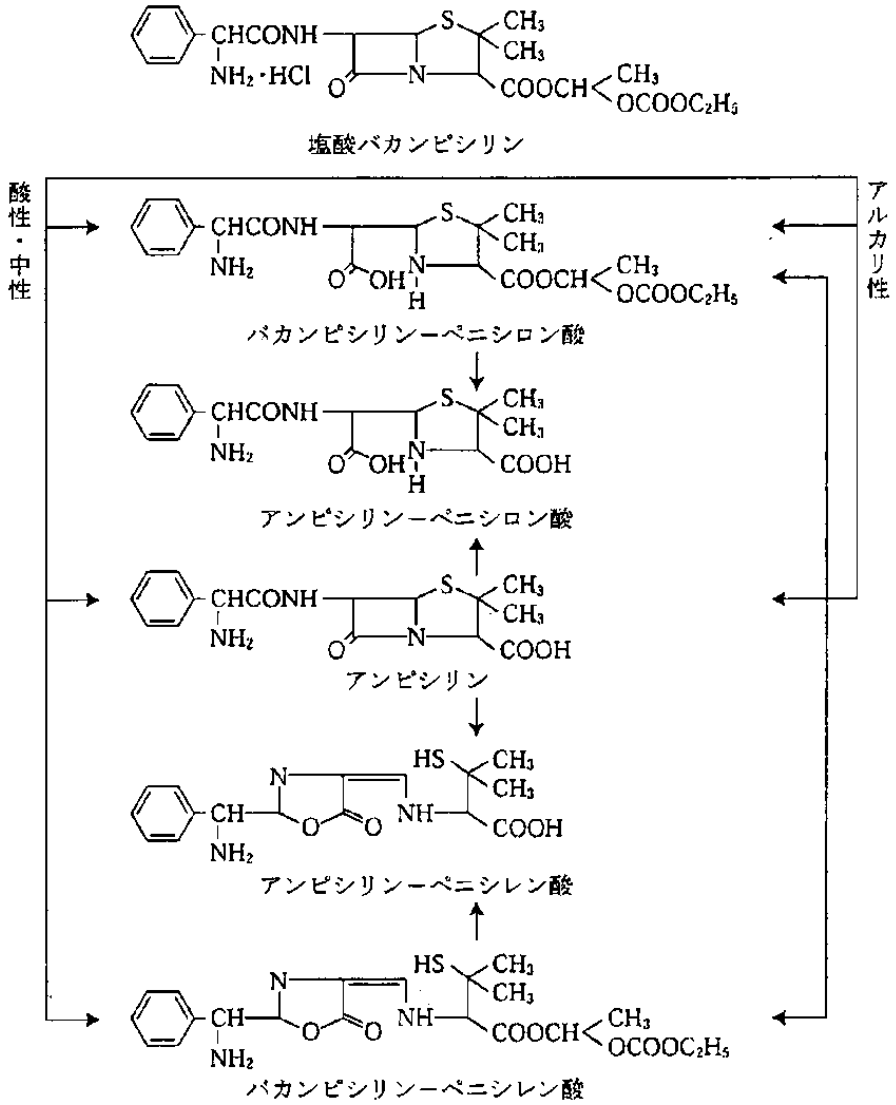
気密容器に入れ、室温で 27 ヵ月間保存した結果、外観、成分含量、毒性物質において異常は認められず安定であった。

３）水溶液中での安定性

6.65mg/mL の濃度に溶解し、室温で 4 日間保存した結果、外観は無色透明から淡黄色に着色し、ペニシロン酸の増加やわずかなアンピシリン量の増加がみられ力価は約 60%に低下した。なお、「日局一般試験法」崩壊試験法の第１液（人工胃液）中では分解率は低く、消化管内での安定性は高い。

（２）強制分解による生成物

40℃、82%RH に保存した場合の成績と強制劣化試験の成績を考慮するとバカンピシリン塩酸塩の分解経路は以下のように推定される。



３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はバカンピシリン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

本品につき塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はバカンピシリン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）定性反応

本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素ナトリウム試液、リン酸水素二ナトリウム試液、アセトニトリル混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名		ペングッド錠 250mg
剤形		フィルムコーティング錠
色調		白色
外形	表面	
	裏面	
	側面	
直径（mm）		15.3×6.9
厚さ（mm）		5.0
質量（mg）		450
本体コード		*n*-PG250
包装コード		*n*-PG250

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ペングッド錠 250mg
有効成分	1 錠中 バカンピシリン塩酸塩 250mg（力価）
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

本剤の力価は、アンピシリン（$C_{16}H_{19}N_3O_4S$：349.40）としての量を質量（力価）で示す。

５．混入する可能性のある夾雑物

ペニシロン酸、アンピシリン

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	加温試験	30℃ 40℃ 50℃	4 ヵ月	気密容器	変化認められず安定
	加湿試験	30℃、57%RH 30℃、75%RH 30℃、82%RH	2 ヵ月	市販包装	変化認められず安定
	曝光試験	室内散乱光	4 ヵ月	無色透明 ガラス容器	変化認められず安定
長期保存試験		室温	27 ヵ月	市販包装	変化認められず安定

測定項目：外観、含量（力価）、含湿度、崩壊試験、ペニシロン酸（%）、TLC

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

ペングッド錠 250mg の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg（力価）	30 分	80%以上

（２）溶出試験[2)]

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、30分以内に平均85%以上溶出した。

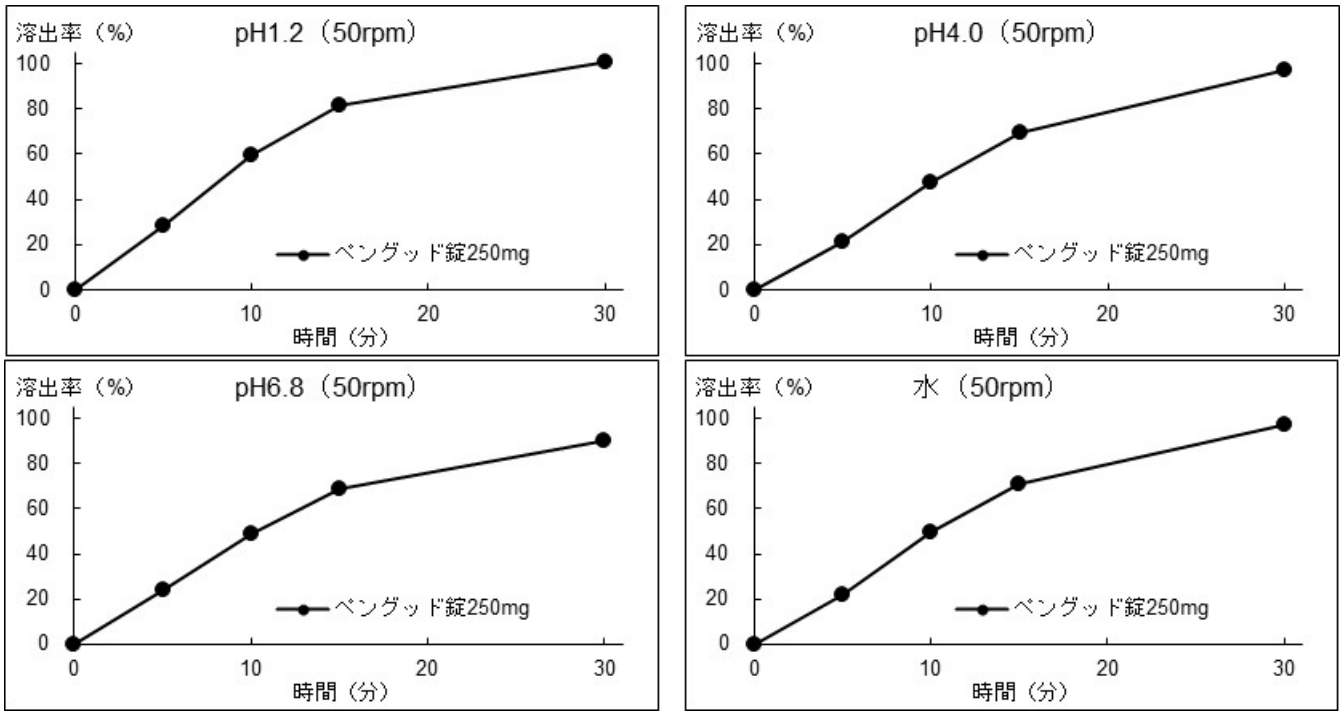
・pH4.0（50rpm）では、30分以内に平均85%以上溶出した。

・pH6.8（50rpm）では、30分以内に平均85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、30分以内に平均85%以上溶出した。

ペングッド錠250mgは品質再評価における「塩酸バカンピシリン錠」の標準製剤である。

（溶出曲線）



（n=6）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（２）包装

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

ピロー：ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

生物学的試験法

円筒平板法により試験菌 *Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いて測定する。

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〈適応菌種〉

アンピシリン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、大腸菌、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、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、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、子宮内感染、子宮付属器炎、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、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

〈咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」[3)]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。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常、成人の場合、1 日量 500～1000mg（力価）とし、これを 3～4 回に分割して経口投与する。
小児の場合は、1 日量 15～40mg（力価）/kg とし、これを 3～4 回に分割して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験[*1)]

健康成人男子 6 例を対象に、バカンピシリン 250mg を空腹時及び朝食後に単回投与した結果、各種検査項目において異常所見は認められなかった。

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

二重盲検比較試験を含む国内 263 施設、2,665 例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。

なお、1 日投与量は成人 500～1,000mg（力価）、小児 15～40mg（力価）/kg であり、投与期間は 1～60 日間にわたっているが多くは 3～14 日間である[*2)~ *10)]。

［有効率は「有効と認められるもの」以上を集計した］

疾　　患	主な起炎菌	有効率
肺炎、気管支炎、咽喉頭炎	インフルエンザ菌、化膿レンサ球菌、肺炎球菌など	73.6%（485 例/659 例）
扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎		84.5%（534 例/632 例）
腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾	大腸菌、プロテウス・ミラビリス、腸球菌など	78.9%（643 例/815 例）
腹膜炎 リンパ節炎	大腸菌、黄色ブドウ球菌など	90.9%（ 10 例/ 11 例） 66.7%（ 8 例/ 12 例）
猩紅熱	化膿レンサ球菌	94.9%（130 例/137 例）
乳腺炎、子宮付属器炎、子宮内感染	大腸菌、プロテウス・ミラビリス、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌など	75.0%（ 72 例/ 96 例）
麦粒腫、眼瞼膿瘍、角膜潰瘍	黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌など	82.8%（ 24 例/ 29 例）
癤・癤腫症・よう、毛嚢炎、膿痂疹、膿皮症、蜂窠織炎、瘭疽、感染性粉瘤、皮下膿瘍	化膿レンサ球菌、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌など	83.3%（165 例/198 例）
歯槽膿瘍、抜歯後感染、智歯周囲炎	化膿レンサ球菌など	87.1%（ 27 例/ 31 例）
創傷・熱傷の二次感染	黄色ブドウ球菌、大腸菌など	77.8%（ 14 例/ 18 例）

なお、二重盲検比較試験によって、細菌性肺炎、急性扁桃炎及び急性中耳炎、急性単純性膀胱炎、猩紅熱、癤・癤腫症・よう、蜂窠織炎に対するバカンピシリンの有用性が認められている。

（注：疾患名及び菌名は試験実施時の記載による。）

17.1.1 国内二重盲検比較試験

せつ、せつ腫症、毛包炎（ニキビを除く）、蜂巣織炎、リンパ管炎の患者に対しバカンピシリン（BAPC）1000mg（8 錠：1 錠中に 125mg（力価））[注)] /日又はアンピシリン（ABPC）2000mg（8 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日を 1 日 4 回（毎食後及び就寝前）経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、本剤の有用性が示された。また、両群間に有意差を認めなかった。BAPC 投与群において副作用は 13.6%（8/59 例）に認められ、主な副作用は発疹、食欲減少各 3.8%（2/53 例）であった[4)]。

薬剤	投与例数	著効（例）	有効（例）	有効率（%）
BAPC	53	31	18	92.5（49/53）
ABPC	54	30	18	88.9（48/54）

注）本剤の承認された剤形は 250mg 錠である。

17.1.3 国内二重盲検比較試験

細菌性肺炎の患者に対しバカンピシリン（BAPC）1000mg（4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日又はアモキシシリン（AMPC）1000mg（4 カプセル：1 カプセル中に 250mg（力価））/日を 1 日 4 回経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、両剤投与群間に有意差を認めなかった。BAPC 投与群において副作用は 28.2%（20/71 例：投与中止症例を含む）に認められ、主な副作用は血清トランスアミナーゼの上昇 12.7%（9/71 例）、好酸球増多、血液像異常各 5.6%（4/71

例）であった[5]。

薬剤	投与例数	著効（例）	有効（例）	有効率（%）
BAPC	57	4	35	68.4（39/57）
AMPC	59	4	41	76.3（45/59）

17.1.5 国内二重盲検比較試験

急性化膿性中耳炎及び急性扁桃炎の患者に対しバカンピシリン（BAPC）1000mg（4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日又はアモキシシリン（AMPC）1000mg（4 カプセル：1 カプセル中に 250mg（力価））/日を 1 日 4 回（毎食後及び就寝前）経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、2 群間に有意差を認めなかった。BAPC 投与群において副作用は 7.1%（9/126 例）に認められ、主な副作用は胃腸症状 4.8%（6/126 例）であった[6]。

対象疾患	薬剤	投与例数	改善度			有効率（%）
			著明（例）	中等度（例）	軽度（例）	
急性中耳炎	BAPC	60	23	21	7	85.0（51/60）
	AMPC	58	24	17	11	89.7（52/58）
急性扁桃炎	BAPC	62	49	8	5	100 （62/62）
	AMPC	65	41	15	6	95.4（62/65）

17.1.6 国内二重盲検比較試験

急性単純性膀胱炎の患者に対しバカンピシリン（BAPC）1000mg（4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日ないし 500mg（4 錠：1 錠中に 125mg（力価）[注)]）/日又はアンピシリン（ABPC）1000mg（4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日を 1 日 4 回（毎食後及び就寝前）経口投与する二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、3 群間に有意差を認めなかった。副作用は BAPC1000mg 投与群において 5.1%（5/98 例）に認められ、うち 4 例は消化器障害であった[7]。

薬剤	投与例数	著効（例）	有効（例）	有効率（%）
BAPC（1000mg）	98	69	20	90.8（89/98）
BAPC（500mg）	93	49	34	89.2（83/93）
ABPC（1000mg）	99	54	36	90.9（90/99）

注）本剤の承認された剤形は 250mg 錠である。

2）安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

17.1.2 国内一般臨床試験

呼吸器感染症（咽喉頭炎、気管支炎、肺炎、気管支肺炎、気道感染の増悪）の患者に対しバカンピシリン 750mg ないし 1000mg（3 又は 4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日を 1 日 3 回（毎食後）又は 4 回（毎食後及び就寝前）経口投与した臨床試験において、投与 80 例に対して著効 15 例、有効 53 例で有効率 85.0%（68/80 例）であった。副作用は 4.8%（4/87 例：投与中止症例 3 例を含む）に認められ、悪心 2.3%（2/87 例）、嘔吐、下痢、食欲不振、発疹各 1.1%（1/87 例）であった[8]。

17.1.4 国内一般臨床試験

急性扁桃炎の患者に対しバカンピシリン 1000mg（4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日を 1 日 4 回経口投与する臨床試験において、投与 30 例に対して著明改善 25 例、改善 3 例で改善率 93.3%であった。副作用は全例にみとめなかった[9]。

17.1.7 国内一般臨床試験

膀胱炎の患者に対しバカンピシリン 750mg ないし 1000mg（3 又は 4 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日を 1 日 3 回（毎食後）又は 4 回（毎食後及び就寝前）経口投与した臨床試験において、有効率は下表のとおりであった。副作用は急性単純性膀胱炎の患者 2 例において胃腸障害を認めた[10]。

対象疾患	投与例数	著効（例）	有効（例）	有効率（%）
急性単純性膀胱炎	14	11	3	100（14/14）
慢性複雑性膀胱炎	6	3	1	66.7（4/6）

17.1.8 国内一般臨床試験（小児）

扁桃炎、咽頭炎、猩紅熱、中耳炎、頸部リンパ節炎、歯肉口内炎の患児に対しバカンピシリン 750mg（3 錠：1 錠中に 250mg（力価））/日（19～40mg/kg/日）を 1 日 3 回（毎食後）経口投与した臨床試験において、投与 17 例に対して有効率は 82.4%（14/17 例）であった。副作用は全例に認めなかった[11]。

17.1.9 国内二重盲検比較試験（小児）

猩紅熱の患児（体重 15kg 以上 30kg 以下）に対しバカンピシリン（BAPC）又はタランピシリン（TAPC）※を 1 日投与量がほぼ 20～30mg（力価）/kg となるように体重 20kg 未満には 400mg（力価）/日（8 カプセル：1 カプセル中に 50mg（力価）[注)]）、20kg 以上 30kg 以下には 600mg（力価）/日（12 カプセル）1 日 4 回（毎食後及び就寝前）経口投与した二重盲検比較試験において、有効率は下表のとおりであり、両群間に差はなかった。BAPC 投与群において副作用は 4.5%（6/133 例）に認められ、主な副作用は薬疹 3.8%（5/133 例）であった[12]。

薬剤	投与例数	著効（例）	有効（例）	有効率（%）
BAPC	120	61	54	95.8（115/120）
TAPC	115	58	52	95.6（110/115）

※タランピシリン（TAPC）は販売中止品。

注）本剤の承認された剤形は 250mg 錠である。

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

バカンピシリンの有効性と安全性を既存の同系薬剤と比較するために、以下 5 種の二重盲検比較試験が実施された。その結果、本剤の有用性が確認された。

対象疾患	投与薬剤	文献 No.
細菌性肺炎	BAPC：1g AMPC：1g	＊2)
中耳炎、扁桃炎	BAPC：1g AMPC：1g	＊3)
急性単純性膀胱炎	BAPC：1g or 0.5g ABPC：1g	＊4)
猩紅熱	BAPC：400mg or 600mg TAPC：400mg or 600mg	＊5)
皮膚科感染症	BAPC：1g ABPC：2g	＊6)

BAPC：バカンピシリン、ABPC：アンピシリン、AMPC：アモキシシリン、TAPC：タランピシリン

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ペニシリン系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

バカンピシリンは、生体内でアンピシリンとなり、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[13)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

18.2.1 試験管内での作用

インフルエンザ菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス及び淋菌などのグラム陰性菌並びに肺炎球菌、腸球菌、化膿レンサ球菌、表皮ブドウ球菌及び黄色ブドウ球菌などのグラム陽性菌に対して優れた抗菌作用を示す。

◆最小発育阻止濃度（MIC）[14)]

	菌　種	10^6接種		10^8接種	
		ペングッド※	アンピシリン	ペングッド※	アンピシリン
グラム陰性菌	大腸菌　NIHJ-JC2	3.12	3.12	6.25	6.25
	シトロバクター･フロインディ GN-346	＞100	＞100	＞100	＞100
	チフス菌　Tanaka	0.39	0.78	1.56	1.56
	シゲラ･フレクスネリ　2a	1.56	1.56	6.25	6.25
	シゲラ･フレクスネリ　2b	1.56	1.56	6.25	6.25
	肺炎桿菌　GN-69	＞100	＞100	＞100	＞100
	セラチア･マルセッセンス　No-2	50	50	＞100	＞100
	プロテウス･ミラビリス	1.56	1.56	100	100
	プロテウス･ブルガリス	6.25	12.5	＞100	＞100
	緑膿菌　IFO-3445	＞100	＞100	＞100	＞100
グラム陽性菌	黄色ブドウ球菌　209-P	≦0.19	≦0.19	0.39	0.39
	黄色ブドウ球菌　Smith	≦0.19	≦0.19	0.39	0.78
	黄色ブドウ球菌　Newmann	≦0.19	≦0.19	0.78	0.78
	表皮ブドウ球菌	≦0.19	≦0.19	1.56	1.56
	化膿レンサ球菌　Cook	≦0.19	≦0.19	≦0.19	≦0.19
	肺炎球菌	≦0.19	≦0.19	≦0.19	≦0.19
	ミクロコッカス･ルテウス ATCC9341	≦0.19	≦0.19	1.56	1.56
	枯草菌　PCI-219	0.39	0.78	3.12	3.12

※：ペングッド（バカンピシリン塩酸塩）の抗菌力は、エステラーゼ処理後に測定

18.2.2 動物での作用

マウスでの感染治療実験で、インフルエンザ菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、黄色ブドウ球菌などによる感染症に対して優れた治療効果を示す。また、生体防御能の低下した状態のマウス（実験的白血球減少症マウス）での大腸菌による感染症において、アンピシリン、アモキシシリンより優れた治療効果が認められている[14)、15)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

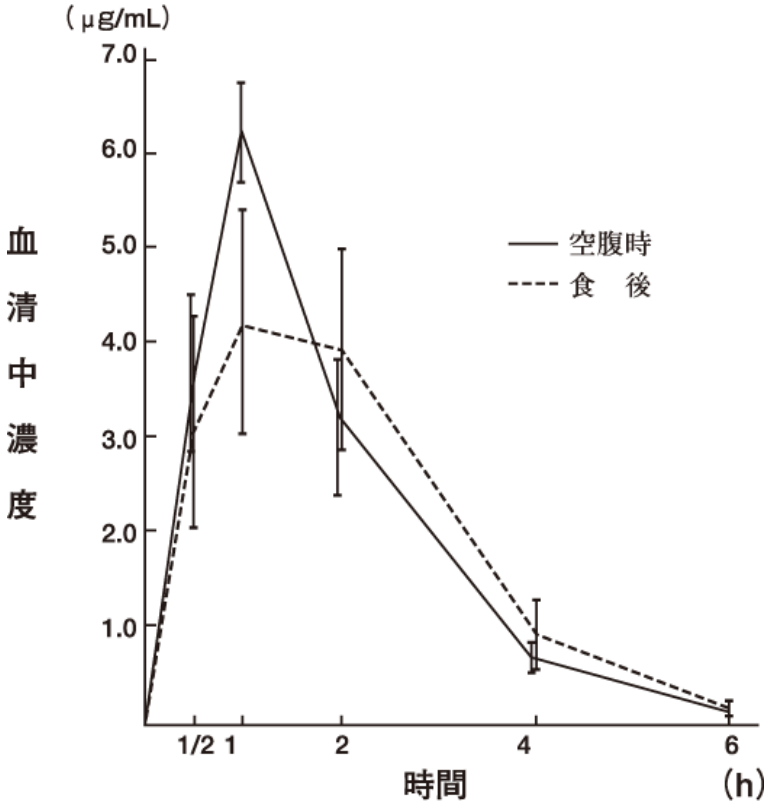
（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子 6 名にバカンピシリン 250mg（力価）を空腹時又は食後に経口投与した場合、血清中濃度は投与後 1 時間で最高に達し、その濃度は各々6.29μg/mL、4.22μg/mL であり、食事の影響をほとんど受けなかった[16]。



バカンピシリンを健康成人に空腹時又は食後に 1 回経口投与したときの血清中濃度（n＝6、平均値±S.E.）

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

（「Ⅶ. 1.（2）臨床試験で確認された血中濃度」、「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照）

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数[17]

1.400±0.508 h^{-1}　［外国人のデータ；バカンピシリン 800mg 経口投与］

（3）消失速度定数[17]

0.776±0.115 h^{-1}　［外国人のデータ；バカンピシリン 800mg 経口投与］

（４）クリアランス [18]

腎クリアランス（0→6hr）：202±29 mL/min

［外国人のデータ；バカンピシリン 808mg 経口投与］

（５）分布容積 [17]

25.45±6.21 L　［外国人のデータ；バカンピシリン 800mg 経口投与］

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

バイオアベイラビリティ [17]

87±21.8%　［外国人のデータ；バカンピシリン 800mg 経口投与］

［外国人のデータ］[19]

健康成人にバカンピシリン塩酸塩 278mg（力価）を経口投与し、胃、十二指腸、空腸上部内容液中のバカンピシリン塩酸塩残存率を経時的に測定した。

胃では平均 20%、十二指腸までに平均 65%、空腸上部までに平均 71%が吸収された。

従ってバカンピシリン塩酸塩の主な吸収部位は十二指腸と考えられる。

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞

Sprague-Dawley 系雄ラットにバカンピシリン 100mg（力価）/kg を経口投与した時、脳への分布は投与 30 分後に最高値（血清中濃度の約 4%）に達し、速やかに消失した。[20]

（２）血液-胎盤関門通過性

血液-胎盤関門を通過する。

分娩直前の妊婦に、バカンピシリン 250mg（力価）又は 500mg（力価）を経口投与し、臍帯血濃度を測定した。濃度は 250mg 投与の場合、投与後 2 時間までは検出されないが、3 時間には 1.0μg/mL であった。また 500mg 投与の場合、投与後 30 分までは検出されていないが、1～3 時間では 1.3～2.8 μg/mL であった。[21]~[23]

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

乳汁中へ移行する。

産婦にバカンピシリン塩酸塩 500mg（力価）を空腹時投与して、乳汁内濃度を測定した。乳汁内へは 2 時間以降に認められ、2～4 時間では 0.3～0.6μg /mL であった。[24]

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

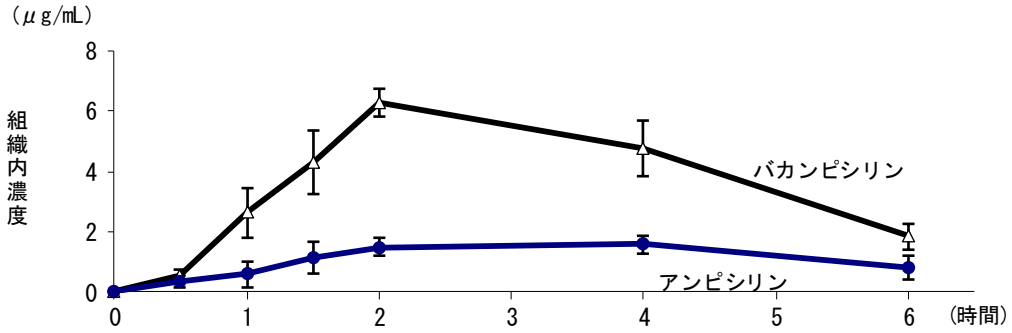
（４）髄液への移行性

5 年 5 ヵ月の男児にバカンピシリン塩酸塩 250mg（力価）を経口投与し、投与後 2 時間の最高血中濃度（7.0μg /mL）到達時に髄液内濃度を測定した結果、0.1μg /mL が検出された。

（５）その他の組織への移行性

１）炎症組織への移行[26]［外国人データ］

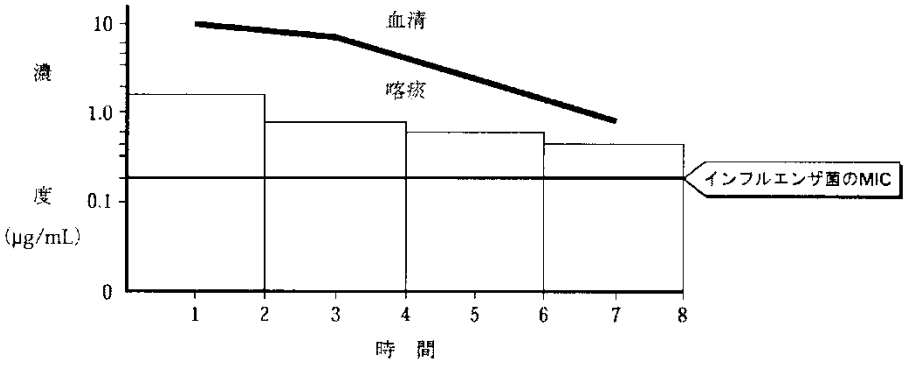
健康成人（ドイツ人）に経口投与した場合、カンタリジンによって惹起した炎症組織への移行が良好で、その最高濃度は、アンピシリンの約 4 倍であった。



成人 10 名に等モルのバカンピシリン又はアンピシリン経口投与時の炎症組織内濃度推移

２）喀痰中への移行性[27]［外国人データ］

慢性気管支炎患者（オランダ人）に経口投与した場合、喀痰中への移行が良好で、その濃度は、インフルエンザ菌の最小発育阻止濃度（MIC）を上まわる。



喀痰中濃度

（６）血漿蛋白結合率

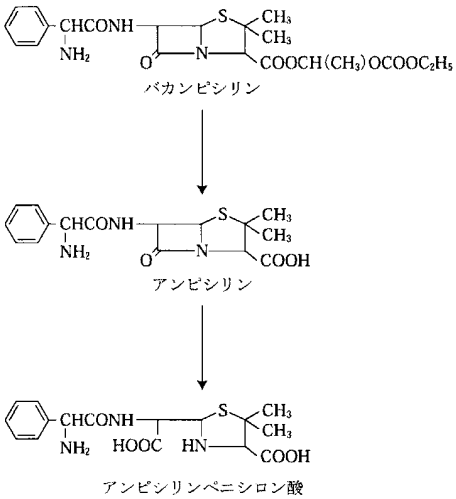
21%（*in vitro*）[20]

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路 [19)、28)]

代謝部位：腸管壁

代謝経路：バカンピシリン塩酸塩は生体内で以下のように代謝される。



（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

有（バカンピシリンは体内でアンピシリンに代謝される。）

７．排泄

健康成人にバカンピシリン 250mg（力価）を空腹時又は食後に経口投与した場合、大部分はアンピシリンとして、6 時間までに各々59.4%、55.3%が尿中に排泄された [16)]。

排泄率

１）健康成人にバカンピシリン 250mg（力価）を空腹時又は食後に経口投与した場合、大部分はアンピシリンとして、6 時間までに各々59.4%、55.3%が尿中に排泄された[*10)]。

２）健康成人にバカンピシリン塩酸塩 278mg（力価）を経口投与した時、尿中排泄率は 3 時間、24 時間及び 7 日間の累積で 62%、79%及び 80%であった。また糞中では 7 日間累積で 14%であった [19)]。［外国人のデータ］

３）小児患者（4～12 歳）にバカンピシリン 10mg/kg 又は 20mg/kg（力価）を空腹時に経口投与した場合、投与後 6 時間までに各々53.5%、47.2%が尿中に排泄され、その半分以上が 2 時間までに排泄された [29)]。

排泄速度

腎機能障害患者にバカンピシリン 500mg（力価）を経口投与した場合、腎機能低下に応じて排泄速度が遅延した [30)]。

腎機能障害患者 11 例　500mg（力価）単回経口投与（平均±S.D.）

Group 例数	A1 （2 例）	A2 （2 例）	A3 （2 例）	A4 （5 例）
クレアチニン (mg/dL)	0.8 （腎機能正常例）	2.7-2.8	3.6-7.5	7.2-15.7 （透析患者）
排泄速度定数(/h)	0.66±0.06	0.20±0.08	0.12±0.02	0.08±0.02

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

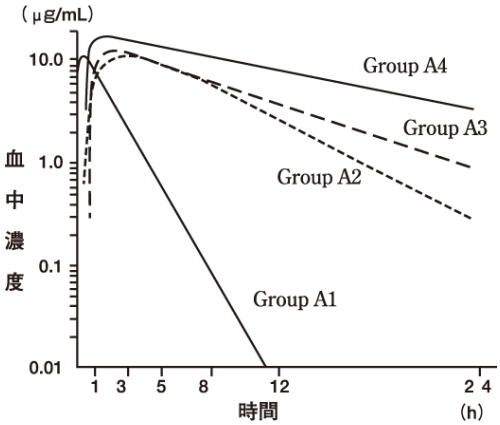
腎機能障害患者にバカンピシリン 500mg（力価）を経口投与した場合、腎機能低下に応じて、排泄速度が遅延した。また、$t_{1/2}$ が延長し、AUC の上昇がみられた [30]。［9.2.1 参照］

腎機能障害患者 11 例　500mg（力価）単回経口投与（平均値±S.D.）

Group※	例数 （例）	血清クレアチニン （mg/dL）	排泄速度定数 （/h）	Cmax （μg/mL）	tmax （h）	$t_{1/2}$ （h）	$AUC_{0\text{-}24h}$ （μg･h/mL）
A1	2	0.8	0.66±0.06	11.33±2.34	0.50± 0.18	1.05± 0.09	23.55± 3.54
A2	2	2.7～2.8	0.20±0.08	10.93±7.46	3.55± 1.55	3.69± 1.44	108.50± 70.73
A3	2	3.6～7.5	0.12±0.02	12.16±2.19	2.37± 0.39	5.67± 0.93	122.86± 28.19
A4	5	7.2～15.7	0.08±0.02	17.04±9.60	3.38± 2.81	9.63± 3.00	292.88± 206.11

※腎機能（血清クレアチニン）により 4Group に分類。

A1：腎機能正常例、A2：血清クレアチニンが 2～3mg/dL の症例、A3：血清クレアチニンが 3～8mg/dL の症例、A4：血液透析患者



バカンピシリンを腎機能障害患者に単回経口投与したときの血中濃度
（one-compartment open model）

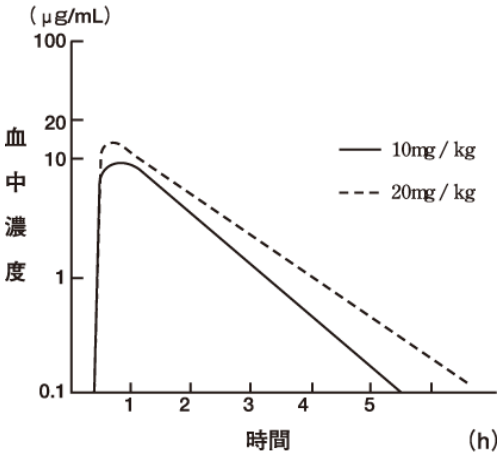
16.6.2 小児等

小児患者（4～12 歳）にバカンピシリン 10mg/kg 又は 20mg/kg（力価）を空腹時に経口投与した場合、投与後 6 時間までに、各々53.5%、47.2%が尿中に排泄され、その半分以上が 2 時間までに排泄された。血中濃度は 1～2 時間後に最高に達した。Cmax 及び AUC には、年齢による差はみられなかった[29)]。

小児患者 19 例※　空腹時単回経口投与（one-compartment model による解析）

投与量 （mg/kg）	例数	Cmax （μg/mL）	tmax （h）	$t_{1/2}$ （min）	$AUC_{0\text{-}24h}$ （μg・h/mL）
10	11	7.02	1.02	45.23	14.67
20	8	12.81	0.76	61.16	23.26

※小児患者（4～9 歳）のデータ



バカンピシリンを小児患者※に空腹時単回経口投与したときの血中濃度
（one-compartment model による解析）

注）本剤の承認された用法及び用量は、成人の場合、1 日量 500～1000mg（力価）を 3～4 回に分割して経口投与である。

11. その他

該当資料なし

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 伝染性単核症の患者［発疹の発現頻度を高めることがある。］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 ショックがあらわれるおそれがあるので、十分な問診を行うこと。［11.1.1 参照］

8.3 急性腎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。［11.1.3 参照］

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ペニシリン系又はセフェム系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 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反応を起こしやすい体質を有する患者

9.1.3 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。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

投与量･投与間隔の適切な調整をするなど慎重に投与すること。血中濃度半減期が延長する。［16.6.1 参照］

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット）において、大量（3,000mg/kg/day）投与による催奇形作用が報告されている。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが報告されている[24]。

（７）小児等

設定されていない

（８）高齢者

9.8 高齢者

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。

9.8.1 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。

9.8.2 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。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

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
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[31]。	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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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。
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。
メトトレキサート ペ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。
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。
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。

（解説）

＜アロプリノール、抗凝血剤、ラロキシフェン塩酸塩、メトトレキサート、ペメトレキセドナトリウム水和物、プロベネシド、パラアミノ馬尿酸ナトリウム＞

相互作用相手薬の添付文書との整合を図る為に記載した。

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（0.1%未満）、**アナフィラキシー**（0.1%未満）

不快感、口内異常感、喘鳴、呼吸困難、眩暈、全身潮紅、全身そう痒感、血管浮腫、血圧低下等の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。［8.2 参照］

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症（いずれも頻度不明）

11.1.3 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。［8.3 参照］

11.1.4 偽膜性大腸炎、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）

偽膜性大腸炎、出血性大腸炎等の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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1.5 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、γ-GTP、LDH、Al-P 上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感	発熱、蕁麻疹	
血液			貧血、顆粒球減少、血小板減少、好酸球増多
消化器	下痢、 悪心・嘔吐、胃部不快感、食欲不振	腹部膨満感、便秘、胸やけ	
菌交代症		口内炎、大腸炎（カンジダあるいは非感受性の Klebsiella 等による）	
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）

（３）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

新医薬品等の副作用のまとめ　No.93（昭和 63 年 10 月）

調査施設数	1,703
調査症例数	15,095
副作用発現症例数	472
副作用発現件数	574
副作用発現症例率	3.13%

副作用の種類	副作用発現件数(%)
皮膚付属器官障害	**152（1.01）**
発疹	117（0.78）
発疹（麻疹様丘疹性）	1（0.01）
紅斑性発疹	2（0.01）
皮疹	12（0.08）
蕁麻疹	7（0.05）
湿疹	1（0.01）
そう痒感	21（0.14）
顔面毛包炎	1（0.01）
薬疹	3（0.02）
中毒疹	1（0.01）
丘疹	1（0.01）
筋骨格系障害	**1（0.01）**
関節痛	1（0.01）
中枢末梢神経障害	**9（0.06）**
めまい	5（0.03）
四肢のしびれ	2（0.01）
四肢強直	1（0.01）
手指振戦	1（0.01）
自律神経系障害	**4（0.03）**
発汗	1（0.01）
心悸亢進	2（0.01）
血圧降下	1（0.01）
聴覚前庭障害	**1（0.01）**
耳鳴	1（0.01）
その他の特殊感覚障害	**1（0.01）**
口内苦味感	1（0.01）
精神障害	**1（0.01）**
眠気	1（0.01）
胃腸系障害	**306（2.03）**
口渇	1（0.01）
口内炎	10（0.07）
口角炎	4（0.03）
口唇炎	1（0.01）
舌炎	3（0.02）
悪心	53（0.35）
嘔吐	22（0.15）
胸やけ	10（0.07）
食欲不振	35（0.23）
呑酸	1（0.01）
胃重感	2（0.01）
胃痛	16（0.11）
胃部不快感	37（0.25）
腹痛	22（0.15）
腹部不快感	7（0.05）
腹部膨満感	4（0.03）
胃腸障害	9（0.06）
便秘	6（0.04）
下痢	72（0.48）
軟便	16（0.11）
心窩部痛（非食餌性）	7（0.05）
咽頭痛・嚥下痛	1（0.01）
内服困難	2（0.01）
血便	3（0.02）
大腸炎（出血性）	1（0.01）
胃炎	5（0.03）
食道炎	1（0.01）
胃腸症状	1（0.01）
肝臓・胆肝系障害	**4（0.03）**
肝障害	1（0.01）
血清 GOT 上昇	2（0.01）
血清 GPT 上昇	2（0.01）
呼吸器系障害	**2（0.01）**
喘鳴	1（0.01）
咳嗽	1（0.01）
呼吸困難	1（0.01）
血小板出血凝血障害	**1（0.01）**
膀胱出血	1（0.01）
一般的全身障害	**24（0.16）**
胸部圧迫感	1（0.01）
胸内苦悶感	1（0.01）
頭重感	3（0.02）
頭痛	3（0.02）
倦怠(感)（全身）	4（0.03）
浮腫	1（0.01）
浮腫（顔面）	4（0.03）
発熱	5（0.03）
腰痛	2（0.01）
気分不良	1（0.01）
脱力感	1（0.01）
ほてり	1（0.01）
ショック症状	1（0.01）

◇臨床検査値異常

白血球の減少、好酸球の軽度増加が各 1 例（検査例数 2,570 例）、GOT（検査例数 2,160 例）、GPT（検査例数 2,136 例）等の上昇が 7 例、BUN（検査例数 1,857 例）の上昇が 1 例にみられている。

（４）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

◇使用理由別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件　数	副作用発現症例率（%）
肺炎、気管支炎、咽喉頭炎	2,354	43	50	1.83
扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎	1,674	36	40	2.15
腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾	1,156	41	46	3.55
胆嚢炎、胆管炎	51	1	1	1.96
腹膜炎、リンパ節炎	83	3	3	3.61
猩紅熱	2	0	0	0
乳腺炎、子宮付属器炎、子宮内感染	76	4	5	5.26
麦粒腫、眼瞼膿瘍、角膜潰瘍	86	1	1	1.16
癤・癤腫症・よう、毛嚢炎、膿痂疹、膿皮症、蜂窠織炎、瘭疽、感染性粉瘤、皮下膿瘍	302	7	8	2.32
歯槽膿瘍、抜歯後感染、智歯周囲炎	156	1	1	0.64
創傷・熱傷の二次感染	52	0	0	0

◇合併症別副作用発現率

要因			症例数	副作用発現症例数	副作用発現症例率(%)
合併症	有無	無	5,865	135	2.30
		有	2,617	73	2.79
	新生物		200	6	3.00
	内分泌、栄養、代謝、免疫		276	8	2.90
	血液及び造血器		76	3	3.94
	精神障害		89	2	2.24
	呼吸系		506	13	2.57
	循環系		697	27	3.87
	消化器系		267	14	5.24
	神経系及び感覚器		103	6	5.82
	泌尿器生殖系		316	7	2.21
	その他		1,138	54	4.74
	（肝疾患）		142	7	4.93
	（腎疾患）		161	10	6.21

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12.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、あるいは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。

10．過量投与

設定されていない

11．適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 薬剤投与時の注意

食道に停留し崩壊すると、まれに食道潰瘍を起こすことがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

中枢神経系、体性神経系、自律神経系、呼吸循環器系等に及ぼす作用を検討した。

バカンピシリン塩酸塩の一般薬理作用としては麻酔ネコ、イヌに静注した場合に一過性でかつ軽微な血圧下降、心拍数変動がみられたが、経口投与では 1,000mg/kg を無麻酔動物（ラット）に与えても影響はみられなかった。

また、食塩水負荷ラットに 1,000mg/kg の大量を投与したとき 4 時間尿量及び電解質の排泄抑制がみられたが、ラットの 5 週間経口投与の毒性試験においては、本剤 1,000mg/kg 投与でも尿量及び電解質排泄には影響がみられないことから食塩水負荷のラットの成績は、特殊条件下動物による非特異的変化と考えられる。その他中枢神経、体性及び自律神経系に対しほとんど影響を及ぼさなかった。

以上から、バカンピシリン塩酸塩は経口投与された場合抗菌作用の他には、特異的な一般薬理作用を示さないと考えられる。[32)、33)]

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験 [32)]

LD_{50}（mg/kg）

		経口	皮下	静脈内
マウス	♂	10,571	10,345	184
	♀	8,529	9,475	209
ラット	♂	＞10,000	＞10,000	176
	♀	＞10,000	＞10,000	176

中毒症状として自発運動低下、歩行失調などの運動抑制があらわれ、瀕死期には間代性痙攣を示し、呼吸停止によって死亡した。

（２）反復投与毒性試験 [34)、35)]

ラット、イヌを用いた経口投与の実験では、最大無影響量は、ラットの亜急性毒性試験（1 ヵ月投与）で 1,000mg/kg/day、慢性毒性試験（6 ヵ月投与）で 500mg/kg/day、イヌの慢性毒性試験（3 ヵ月投与）で 250mg/kg/day である。

本剤の腎、肝に対する毒性所見は認められていない。

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験 [36]

１）妊娠前及び妊娠初期投与試験（ラット：50、250、1,000、3,000mg/kg 経口）

母体重増加は 1,000mg/kg 以上で抑制されたが、親動物の生殖機能に影響は認められず、胎児の発生・発育にも異常はみられていない。

２）胎児の器官形成期投与試験（ラット：50、250、1,000、3,000mg/kg 経口、ウサギ：50、100、250mg/kg 経口）

ラットの 3,000mg/kg で母体重の増加が抑制され、胎児の体重も小さかったが、催奇形性は認められず、出産児の発育及び生殖機能にも影響は認められていない。また、ウサギの 250mg/kg で母体の死亡及び流産が観察されたが、催奇形性は認められていない。

３）周産期及び授乳期投与試験（ラット：50、250、1,000、3,000mg/kg 経口）

母体重の増加が抑制される 3,000mg/kg で出産直後の哺育児の死亡率が増加したが、1,000mg/kg 以下では母獣、出産児の発育及び生殖機能に影響はみられていない。

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

１）抗原性 [37]

赤血球凝集反応でアンピシリンに比し弱い感作原性を示す。なお、ハプテン阻止反応により検討した結果、アンピシリンと比較的強い交叉性を示し、ペニシリン G との交叉性は弱い。

２）変異原性試験 [38]

微生物を用いた DNA 損傷試験、及び復帰変異試験において変異原性を示さない。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	ペングッド錠 250mg	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	バカンピシリン塩酸塩	なし

２．有効期間

有効期間：2 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同効薬：アンピシリン、アモキシシリン

７．国際誕生年月日

1975 年

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	ペングローブ錠 250	1981 年 5 月 1 日	（56EM）第 1393 号	1981 年 9 月 1 日	1981 年 9 月 1 日
販売名変更	ペングッド錠 250mg	2001 年 9 月 12 日	21300AMY00425000	2001 年 9 月 21 日	2001 年 11 月 1 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

◇再審査結果通知日：1988 年 9 月 6 日（既終了）

内容：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

◇再評価結果：2002 年 7 月 10 日

内容：品質再評価

◇再評価結果：2004 年 9 月 30 日

販売名：ペングッド錠 250mg

内容：薬効再評価

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、化膿レンサ球菌、腸球菌、肺炎球菌、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌のうちアンピシリン感性菌による下記感染症 肺炎、気管支炎、咽喉頭炎、扁桃炎、副鼻腔炎、中耳炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、淋疾、胆嚢炎、胆管炎、腹膜炎、リンパ節炎、猩紅熱、乳腺炎、子宮付属器炎、子宮内感染、麦粒腫、眼瞼膿瘍、角膜潰瘍、癤・癤腫瘍・よう、毛嚢炎、膿痂疹、膿皮症、蜂窠織炎、感染性粉瘤、瘭疽、皮下腫瘍、歯槽膿瘍、抜歯後感染、智歯周囲炎、創傷・熱傷の二次感染	＜適応菌種＞ アンピシリン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、大腸菌、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、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、膀胱炎、腎盂腎炎、淋菌感染症、腹膜炎、子宮内感染、子宮付属器炎、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、抜歯創・口腔手術創の二次感染、猩紅熱
用法及び用量	通常、成人の場合、1日量500～1,000mg(力価)とし、これを3～4回に分割して経口投与する。 小児の場合は、1日量を15～40mg(力価)/kgとし、これを3～4回に分割して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

11. 再審査期間

6 年：1981 年 5 月 1 日～1987 年 4 月 30 日

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅴ．2．用法及び用量」の項参照）

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ペングッド錠 250mg	6131004F2054	6131004F2054	114397301	610451023

14. 保険給付上の注意

なし

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 社内資料：安定性試験
2) 社内資料：溶出試験
3) 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
4) 荒田次郎　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：416-423
5) 三木文雄　他：Chemotherapy. 1979；27（5）：725-759
6) 三辺武右衛門　他：耳鼻と臨牀. 1979；25（5）：1398-1414
7) 河田幸道　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：318-335
8) 前川暢夫　他：日本胸部臨床. 1983；42（7）：616-625
9) 杉田麟也　他：新薬と臨牀. 1982；31（5）：767-769
10) 藤村宣夫　他：Prog. Med. 1982；2（8）：1313-1316
11) 西田直巳　他：診療と新薬. 1982；19（6）：1551-1554
12) 中溝保三　他：感染症学雑誌. 1979；53（3）：121-138
13) 加藤安之　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：59-63
14) 川崎賢二　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：1-6
15) 大槻雅子　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：7-16
16) 三木文雄　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：132-142
17) Bergan,T.：Antimicrob.Agents Chemother. 1978；13（6）：971（PMID: 677863）
18) Mats E.　他：J.Pharmacokinet.Biopharm. 1979；7：429（PMID: 529016）
19) Swahn,A.：Europ.J.Clin.Pharmacol. 1976；9：299（PMID: 9302）
20) 田中悌二　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：52
21) 張　南薫　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：342
22) 松田静治　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：336
23) 高瀬善次郎　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：368
24) 青河寛次　他：Chemotherapy. 1979；27（S-4）：362-367
25) 中沢　進　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：184
26) Simon,C.　他：Scand.J.Infect.Dis. 1978；Suppl.14：228（PMID: 279976）
27) Maesen,Fr,P.V.　他：社内資料
28) 榎垣一憲，他：社内資料
29) 杉田守正　他：小児科診療. 1986；49（2）：321-326
30) 平野尚　他：Chemotherapy. 1984；32（3）：156-163
31) N. Engl. J. Med. 1972；286（10）：505-507（PMID: 4258181）
32) 丸山　裕　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：42
33) Hans.E：社内資料
34) 枝長正修　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：17
35) 枝長正修　他：社内資料
36) 野口曇弘　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：30
37) 寺沢道夫　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：36
38) 加藤安之　他：社内資料

２．その他の参考文献

＊1) 三木文雄　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：132
＊2) 三木文雄　他：Chemotherapy 1979；27（5）：725
＊3) 三辺武右衛門　他：耳鼻と臨床 1979；25（5）：1398

＊4）河田幸道　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：318
＊5）中溝保三　他：感染症学雑誌 1979；53（3）：121
＊6）荒田次郎　他：Chemotherapy 1979；27（Suppl.4）：416
＊7）西田直己　他：診療と新薬，19，1551：1982；
＊8）藤村宣夫　他：Prog.Med. 1982；2：1313
＊9）前川暢夫　他：日本胸部臨床 1983；42：616
＊10）杉田麟也　他：新薬と臨床 1982；31：767

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

ペングッド錠 250mg

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、2 週で黄色みを帯びた。含量は 4 週で規格外が認められた。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2013/1/11～2013/3/18

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状　n=10	FI22B1	白色の粉末	黄色みを 帯びる	黄色みを 帯びる	黄色みを 帯びる	黄色みを 帯びる
含量（%）※　n=3 ＜90.0～120.0%＞	FI22B1	95.4～98.5	93.3～95.9	**81.7～82.7**	**69.5～70.2**	**51.4～53.1**
（参考値）重量変化（%）	FI22B1	―	+1.8	+2.0	+2.1	+2.0

※：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ペングッド錠 250mg

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

本剤 1 錠を分包し（セロポリ製分包紙使用）、分包シートの上から錠剤を乳棒で数回（10～15 回程度）叩いて錠剤を砕き、コーティングを破壊し、ディスペンサー内に注意して投入し、水 20mL を注意して加え、激しく振り混ぜ、経管チューブに装着し、懸濁液を注入した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ペングッド錠 250mg	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：55℃の温湯を用いると、容器へこびりつき容易に除去できなかったため、懸濁には水を用いた。
本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」を一部改変して実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし