ペニシリン系抗菌薬を取り扱う医療関係者の皆様へ

ベンジルペニシリンベンザチン水和物製剤およびアモキシシリン水和物製剤供給制限下における適正使用・適正発注へのご協力のお願い

― 必要な患者に必要な治療を届けるために ―

2026 年 8 月 24 日

ペニシリン系抗菌薬を取り扱う医療関係者　各位

公益社団法人　日本化学療法学会　理事長　髙橋　聡

一般社団法人　日本感染症学会　理事長　松本哲哉

（作成者：一般社団法人　日本性感染症学会　梅毒委員会　委員長　三鴨廣繁

一般社団法人　日本性感染症学会　理事長　髙橋　聡）

平素より、日常診療において抗菌薬の適正使用にご尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

このたび、持続性ペニシリン製剤「ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ」（一般名：ベンジルペニシリンベンザチン水和物）は、製造販売業者の在庫消尽後に出荷停止（C-⑤）となることが公表されました。出荷再開は、現時点で 2027 年後半の見込みです。同 60 万単位シリンジも出荷停止が継続しており、出荷再開時期は未定です。

製造販売業者の公表によれば、供給停止の背景には海外製造所における製造機器の故障と、その後の製造工程の変更に伴う薬事手続きがあります。当該製造所は本邦を含む各国向け製品を同一の製造ラインで製造しており、諸外国でも同様の供給不足が生じています。供給制限は長期に及ぶ可能性があります。

また、経口ペニシリン製剤であるアモキシシリン水和物製剤についても、一部の製造販売業者・規格で限定出荷等が続いています。ベンジルペニシリンベンザチン製剤を使用できない期間には、梅毒治療におけるアモキシシリン水和物製剤の需要が増加し、その需給がさらに逼迫することが懸念されます。

尚、医療用医薬品供給状況については、こちらの URL から最新の状況をご確認ください

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/04_00003.html

本お願いは、臨床上必要な治療を控えることを求めるものではありません。不要な処方や過剰な発注を避け、限られた薬剤を必要とする患者に、必要な量を用いて、適正な治療を確実に届けることを目的とするものです。

医師、歯科医師、薬剤師をはじめとする医療関係者の皆様におかれましては、特に梅毒診療に関する以下の事項についてご理解とご協力をお願い申し上げます。

記

1. 梅毒の診断、病期および特殊病態を確認してください

梅毒トレポネーマ抗体が陽性であることのみを根拠に活動性梅毒と判断せず、症状、感染機会、既往治療歴、RPR および梅毒トレポネーマ抗体の定量値とその推移を総合して診断してください。治療歴のある症例や血清学的固定（serofast）が疑われる症例では、再感染または治療不成功の可能性を評価したうえで、再治療の要否を判断してください。

治療開始前に、早期梅毒・後期梅毒等の病期、神経梅毒・眼梅毒・耳梅毒の有無、妊娠、先天梅毒の可能性、ペニシリンアレルギー、腎機能、服薬アドヒアランスおよび治療後フォローアップの確実性を評価してください。

2. 推奨された用量・投与間隔・治療期間を遵守するとともに、薬剤在庫ショートによる治療中断を避けてください

神経梅毒を除く成人梅毒にアモキシシリン水和物を用いる場合は、「性感染症 診断・治療 ガイドライン 2026」に基づき、通常、1 回 500 mg を 1 日 3 回、28 日間経口投与します。感染部位、年齢、体重、腎機能、妊娠の有無等を考慮し、電子添文および最新の診療ガイドラインに従って使用してください。

供給不足を理由として必要量を下回る投与、根拠のない 1 日投与回数減、治療期間の短縮を行わないでください。一方で、推奨期間を超える漫然投与や不要な重複処方も避けてください。治療開始後に薬剤在庫ショートによる治療中断とならないよう、処方前に薬剤部・保険薬局等と連携し、治療完遂に必要な薬剤を継続して確保できる見通しを確認してください。ただし、必要な治療開始を不必要に遅らせないでください。

3. 注射用ペニシリン製剤を単純に置き換えたり、シリンジを分割使用したりしないでください

ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジについて、製造販売業者から代替として了承された製品は示されていません。また、60 万単位シリンジの代替品として案内されている注射用ペニシリン G カリウム（一般名：ベンジルペニシリンカリウム）は、ベンジルペニシリンベンザチン製剤とは適応菌種、適応症、用法・用量および薬物動態が異なります。両剤を単純に置き換えず、ステルイズ水性懸濁筋注シリンジについては電子添文および製造販売業者の「適正使用ガイド」に従って使用し、そのうえで最新の診療ガイドラインを確認してください。

供給不足を理由とするプレフィルドシリンジ製剤の分割使用、複数患者への使用、他の注射剤への混合・置換等は行わないでください。保険薬局で処方変更が必要な場合には、処方医への疑義照会を行い、治療目的と代替薬の妥当性を共有してください。

4. 梅毒では、病態および患者背景に応じて治療法を選択してください

供給制限下における梅毒治療の基本的な考え方を、成人を中心に下表へ示します。個々の患者では最新のガイドライン・手引きおよび電子添文を確認し、必要に応じて専門医へ相談してください。

病期・病態	供給制限下における基本的な考え方
神経梅毒を除く成人梅毒（妊婦を除く）	第一選択：アモキシシリン水和物 1 回 500 mg、1 日 3 回、28 日間経口投与。 アモキシシリン水和物製剤が不足し確保が困難な事態においては、患者背景（非妊娠等）を確認の上、第二選択薬であるミノサイクリン塩酸塩（1 回 100 mg、1 日 2 回、28 日間経口投与）の使用も積極的にご考慮ください。禁忌・相互作用等を確認し、治療後の血清学的フォローを確実に行ってください。
妊娠期梅毒	残存するベンジルペニシリンベンザチン筋注製剤（ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ）が使用可能な場合は、その使用を最優先に検討してください。同剤は先天梅毒予防について最も根拠のある治療ですが、母体が治療を完遂し血清学的に治癒と判断された後にも先天梅毒を発症した症例が報告されており、本剤によっても先天梅毒を完全には予防できません。 供給停止により使用できない場合は治療を遅らせず、産婦人科、小児科、感染症・性感染症の専門医と速やかに協議してください。アモキシシリン水和物 1,500 mg/日・28 日間は国内で用いられてきました。先天梅毒予防の根拠はベンジルペニシリンベンザチンに比べて限定的ですが、AMPC 内服治療を行った母体からの出生児に先天梅毒を認めなかったとする国内症例集積の報告もあります。病期、治療完遂時期および治療反応を踏まえ、母児を厳格に評価・追跡してください。 最も確実な先天梅毒予防は、妊娠前に梅毒治療を完了しておくことです。妊娠可能年齢の女性やそのパートナーに対しては、機会をとらえて梅毒検査と早期治療の完了を積極的に働きかけてください。
神経梅毒・眼梅毒・耳梅毒	ベンジルペニシリンカリウム（注射用ペニシリン G カリウム）を、通常、1 回 300 万単位から 400 万単位、1 日 6 回、10 日間から 14 日間点滴静注します。入院治療を含め、感染症専門医等と連携してください。
先天梅毒（疑いを含む）	「先天梅毒診療の手引き（第 3 版）」に基づいて児のリスク分類を行い、適応がある場合はベンジルペニシリンカリウム（注射用ペニシリン G カリウム）の 10 日間静注を含む治療を行ってください。小児科専門医と連携してください。
ペニシリンアレルギー	病歴を詳細に確認し、真のペニシリンアレルギーであるかを慎重に評価してください。非妊娠者では第二選択薬を検討できます。妊婦、神経梅毒・眼梅毒・耳梅毒、先天梅毒では、アレルギー評価および対処法について、専門医へ早期に相談してください。

※ ミノサイクリンは妊婦には使用しないでください。上表は要点であり、適応、用法・用量、保険適用等の詳細は電子添文および原典をご確認ください。

5. 残存するベンジルペニシリン製剤（筋注用あるいは静注用）は、代替が困難な患者を優先してください

ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジの在庫が残る期間は、まず妊婦への使用を優先し、そのうえで28日間の内服治療完遂が困難で確実な治療機会を失うおそれが高い患者等への使用を検討してください。患者個別の緊急性と代替困難性を評価し、薬剤部、抗菌薬適正使用支援チーム（AST）および関係診療科が施設内の使用方針を共有してください。

注射用ペニシリンGカリウムは、神経梅毒・眼梅毒・耳梅毒および先天梅毒の治療に不可欠で、今後需要の増加が見込まれます。他の重篤感染症に必要な使用を妨げないことにも配慮しつつ、ベンジルペニシリンベンザチン製剤の単純な代替として使用することや、過剰な在庫確保を避けてください。

6. 治療後の評価と再感染予防を確実に行ってください

治療後は、原則として同一の測定法による定量 RPR の推移と臨床経過を用いて治療効果を評価してください。梅毒トレポネーマ抗体は治療後も陽性が持続し得るため、単独では治療効果判定に用いません。血清学的固定が疑われる場合は、再感染、治療不成功、神経梅毒等を評価せずに漫然と再治療を繰り返さないでください。

パートナーの検査・治療、治療完遂の支援、再感染予防の説明および適切なフォローアップを行い、治療機会の逸失と不必要な再治療を防いでください。判断に迷う場合は、感染症・性感染症の専門医へ相談してください。

7. 梅毒以外の領域を含め、アモキシシリン水和物内服製剤を適正に使用してください

アモキシシリン水和物内服製剤は、梅毒以外にも呼吸器感染症、耳鼻咽喉科感染症、歯科・口腔外科感染症、尿路感染症、ヘリコバクター・ピロリ除菌等、幅広い領域で必要とされます。各領域のガイドラインに基づいて適応を確認し、ウイルス性上気道炎等の抗菌薬適応とならない病態への投与や、「念のため」の処方、不要な予備処方を避けてください。

供給制限のみを理由に、より広域な抗菌薬へ一律に変更することは、薬剤耐性対策と患者安全の観点から望ましくありません。代替薬を選択する場合は、原因菌または想定される原因菌、薬剤感受性、感染部位、患者背景、アレルギー歴、妊娠・授乳の有無等を総合的に評価してください。

8. 適正な発注・在庫管理を行い、最新の在庫状況を患者に適切に説明してください

医療機関および保険薬局における発注は、直近の実使用量、治療中の患者数および具体的に見込まれる診療需要に基づく必要量にとどめてください。供給不安を理由とする一括大量発注、通常使用量を大幅に上回る在庫の積み増し、複数の卸売販売業者への重複発注はお控えください。可能な限り、薬剤部または医薬品管理部門が発注と在庫を一元的に把握し、診療科ごとの分散在庫を避けてください。

医薬品の供給状況は、製品、規格、包装単位および時期によって変化します。製造販売業者、卸売販売業者および関係行政機関が公表する最新情報を定期的に確認し、施設内で共有してください。アモキシシリン水和物内服製剤では、限定出荷中の製品と通常出荷の製品が併存しています。

治療薬または調剤する製品の変更が必要な場合は、患者・家族に供給状況、変更理由、治療効果、服用方法およびフォローアップの必要性を丁寧に説明してください。医療機関、薬局、卸売販売業者の間で可能な調整を行い、患者自身に複数の医療機関や薬局を探させるなど、過度な負担を生じさせないようご配慮ください。

本会は、関係学会と連携し、行政および製造販売業者に対して一日も早い安定供給の回復を引き続き要望するとともに、供給状況および診療上必要な情報を本会ホームページ等を通じて適時提供してまいります。

医療関係者の皆様におかれましては、必要な患者への治療機会を守るという本お願いの趣旨をご理解いただき、ペニシリン系抗菌薬の適正使用ならびに適正な発注・在庫管理にご協力くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

参考資料

1）ファイザー株式会社：ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジの出荷停止に関するお詫び（追報）（2026 年 7 月）

2）日本性感染症学会編：性感染症 診断・治療 ガイドライン 2026

3）日本性感染症学会：梅毒診療の基本知識

4）日本小児感染症学会ほか監修：先天梅毒診療の手引き（第 3 版）

5）医薬品医療機器総合機構：ステルイズ水性懸濁筋注 電子添文

6）医薬品医療機器総合機構：アモキシシリン水和物製剤 電子添文

7）照井広大ほか：梅毒治療後の母体から出生した先天梅毒の一例．竹田綜合病院医学雑誌　51：21-27，2025．（母体がベンジルペニシリンベンザチン水和物による治療を完遂した後にも児が先天梅毒を発症した症例報告）

8）吉馴亮子ほか：妊娠中の梅毒治療にアモキシシリン内服を行った母から出生した児 6 例．日本周産期・新生児医学会雑誌 58（3）：561-566，2022．（妊娠中にアモキシシリン水和物内服治療を受けた母体からの出生児 6 例に先天梅毒を認めなかったとする報告）

※ 本文書は 2026 年 8 月 20 日時点の情報に基づき、供給状況または診療指針の変化に応じて改訂する場合があります。

〔問い合わせ先：一般社団法人日本性感染症学会　事務局〕