

ベンジルペニシリン持続性筋注製剤「ステルイズ®水性懸濁筋注シリンジ」について

2023年1月30日一部修正
日本性感染症学会
梅毒委員会

この度、ファイザー株式会社をはじめとする関係諸兄の尽力により、国際的に梅毒治療の標準薬とされているベンジルペニシリン持続性筋注製剤「ステルイズ®水性懸濁筋注シリンジ」が我が国でもようやく発売される運びとなった。

製剤の一般名はベンジルペニシリンベンザチン水和物（以下、BPB）と言い、用量はベンジルペニシリンナトリウム換算の単位数で表わされる。今般発売されるのはプレフィルドシリンジの剤形で、成人用240万単位と小児用60万単位の2種類がある。

我が国ではBPB筋注製剤（以下、本剤）の代替としてアモキシシリン内服製剤（以下、アモキシシリン）が長い間、梅毒治療の標準薬とされてきた経緯もあり、ほとんどの医師が本剤による治療経験を持たないことから、梅毒委員会は本剤の位置づけならびに使用時の留意点について、当面、下記のように考える。

1. 神経梅毒を除く活動性梅毒の治療薬として、本剤を従来第一選択薬であるアモキシシリンと同等の位置づけとする。
2. 早期梅毒（感染から1年未満の活動性梅毒）と後期梅毒（感染から1年以上を経た活動性梅毒）で注射回数が異なることに注意する。特に、梅毒の症候型（第1期梅毒や第2期梅毒、潜伏梅毒など）で区別するのではないことを理解されたい。
3. 粘稠な薬剤であり、注射針や筋注部位の選定については添付文書に厳格に従うこと。
4. 投与に際しては禁忌や適応症、ショック・アナフィラキシー等の急性副作用に対する準備など、添付文書の諸注意を遵守すること。
5. 本剤投与後、ヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応（一時的な発熱、頭痛、倦怠感など）をきたす可能性があるため、あらかじめ説明しておくこと。
特に、妊婦がヤーリッシュ・ヘルクスハイマー反応を発症した場合は、子宮収縮が誘発され早産を引き起こす可能性があるため産科医の診察をうけることが望ましい。
6. ファイザー株式会社の製品情報ページ
<https://www.pfizerpro.jp/>
からステルイズの製品情報を検索の上、「適正使用ガイド」も参照すること。

黄色マーカー部分が修正箇所