

Questions and Answers on Good Manufacturing Practices  
Good Guidance Practices, Level 2 Guidance  
(FDAのGMP文書 Level 2 ガイダンス)

## Penicillin Drugs (ペニシリン医薬品)

訳者注：この資料は、June 29, 2009 に、次の内容でFDAのHPに掲載されたものである。

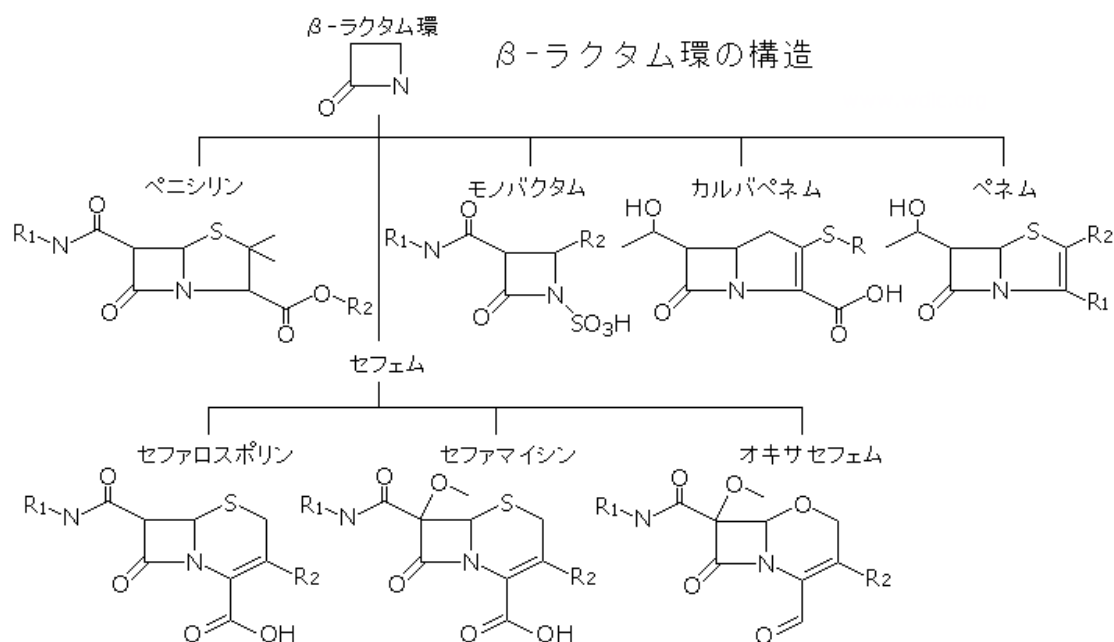
Guidance for Industry: [Questions and Answers on Current Good Manufacturing Practices \(cGMP\) for Drugs](#) (Level 2 guidance on Penicillin Drugs added)

### 1. What is Penicillin? (ペニシリンとは何か?)

Penicillin is defined as a group of natural or semi-synthetic antibiotics derived from fungi strains of the genus *Penicillium*. Generally, all penicillin shares a three-carbon, one-nitrogen, and four-member cyclic amide structure, known as the beta-lactam ring.

ペニシリンは、真菌の菌株であるペニシリウム属 (genus *Penicillium*; 和名「青カビ」) からの天然または半合成の抗生物質と、定義される。一般的に、全てのペニシリンは、3つの炭素原子、一つの窒素原子そして、四員環アミド(four-member cyclic amide)の構造を有している。この構造は、β-ラクタム環として知られている。

訳注：以下の図を参照されたい。 ([http://www.wdic.org/p/SCI/b\\_lactam.png](http://www.wdic.org/p/SCI/b_lactam.png))



## 2. What are the Penicillin drugs? (ペニシリン医薬品とは何か?)

The Manual of Clinical Microbiology, 9th edition, identifies penicillin drugs as follows:

『Manual of Clinical Microbiology』第9版は、ペニシリン医薬品を次の様に特定している。

### Natural Penicillins: (天然ペニシリン類)

- Benzylpenicillin\* (commonly known as penicillin G)  
ベンジルペニシリン\* (一般的にペニシリンGとして知られている)
- Benzylpenicilloyl-polylysine (BPP)  
ベンジルペニシロイル・ポリリジン (BPP)
- Phenoxymethyl penicillin\* (commonly known as penicillin V)  
フェノキシメチル・ペニシリン\* (一般的にペニシリンVとして知られている)

### Semi-synthetic Penicillins: (半合成ペニシリン類)

- Methicillin (メチシリン)
- Nafcillin (ナフシリン)
- Cloxacillin\* (クロキサシリン)
- Dicloxacillin\* (ジクロキサシリン)
- Ampicillin\* (アンピシリン)
- Amoxicillin\* (アモキシリン)
- Bacampicillin (バカンピシリン)
- Pivampicillin (ピバンピシリン)
- Carbenicillin (カルベニシリン)
- Ticarcillin\* (チカルシリン)
- Azlocillin (アズロシリン)

- Mezlocillin (メズロシリン)
- Piperacillin (ピペラシリン)
- Hetacillin\* (ヘタシリン)

\* : Penicillins approved for veterinary use  
(動物用として認可されているペニシリン)

Please be aware that penicillin trade names may vary by region and country. Manufacturers, including repackers, are responsible for knowing whether their drug is penicillin. FDA's "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" (Orange Book) or Drugs@FDA, both of which are located at FDA's website, enable searching by trade name (i.e., proprietary name) and by active ingredient name (i.e., generic or non-proprietary name).

ペニシリンの商標名は地域および国で様々であることを承知されたい。再包装業者 (repackers)を含めた製造業者は、当該医薬品がペニシリンであるかどうかを承知しておくことに責任を有する。FDAの『Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations』(Orange Book) または、Drugs@FDAは、いずれもFDAのウェブサイトにあるが、これによって取引上の名称 (すなわち、商品名) によって、および主薬名 (すなわち、一般名あるいは非商品名) によって、これらがペニシリンであるかを検索することが可能としている。

### 3. Is cross-contamination a concern with penicillin drugs?

(ペニシリン医薬品での懸念事項は交叉汚染であるか?)

Yes, penicillin can be a sensitizing agent that triggers a hypersensitive exaggerated allergic immune response in some people. Differences in the chemically substituted 6-aminopenicillanic acid side chain can generate allergic reactions ranging from skin rashes to life-threatening anaphylaxis.

その通りである。ペニシリンは、ある種の人々においては、感作性を持つ薬剤であり、過剰に反応するアレルギー性の免疫応答の引き金となる。化学的に置換した 6-aminopenicillanic acid の側鎖における相違は、皮膚発疹から、命に関わるアナフィラキシー症状の範囲にわたるアレルギー反応を引き起こす。

### 4. Are there special manufacturing requirements for Penicillin drugs?

(ペニシリン医薬品には、特別な製造上の要求事項が存在しているのか?)

Yes, all penicillin finished pharmaceutical manufacturers, including repackers, are required by the CGMP regulations to establish a comprehensive control strategy designed to prevent cross-contamination of other drugs with penicillin. These requirements include:

その通りである。全てのペニシリン最終製剤業者（これは再包装業者(repackers)も含む）は、ペニシリンと他の薬剤の交叉汚染を防止するようにデザインした包括的な制御戦略(comprehensive control strategy)を確立することが、CGMP規則によって要求されている。これらの要求は、以下の項に含まれている。：

- 21 CFR 211.42(d): Separation of facility and equipment  
施設および機器の隔離
- 21 CFR 211.46(d): Separate air handling systems (HVAC)  
空調(HVAC)の分離
- 21 CFR 211.176: Test for traces of penicillin where possible exposure exists.  
暴露される可能性が存在する場合は、ペニシリンの痕跡の調査

Penicillin Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) are also required to be manufactured under CGMPs in accordance with Section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. FDA has published internationally harmonized guidance on the manufacture of APIs; see International Conference on Harmonization (ICH) Q7A *Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients*. Chapter 4, section 4.4 of this guidance describes actions API manufacturers, including those who manufacture or package APIs or penicillin intermediates, are to follow to ensure such material is contained and does not contaminate other drugs.

ペニシリン原薬 (Penicillin Active Pharmaceutical Ingredients (APIs)) はまた、連邦食品医薬品化粧品法のSection 501(a)(2)(B)に従って、CGMPsの下で製造することが要求されている。FDAはAPIsの製造について、国際的に調和しているガイダンスを公刊している。；International Conference on Harmonization (ICH) Q7A *Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients* (訳注参照)。このChapter 4を参照されたい。このガイダンスのsection 4.4 (訳注：この項は「封じ込め」である) は、APIの製造業者がなすべきことを述べており、このAPI製造業者には、APIあるいはペニシリンの中間体を製造もしくは包装する業者が含まれている。これらの業者は、確実に、これらの物質を封じ込めること、および他の薬剤を汚染させないようにすることが述べられている。

訳注：日本国内では原薬GMPガイドラインがこれに相当する

医薬発第1200号、平成13年11月2日、厚生労働省医薬局長より各都道府県知事宛て。 [http://www.pmda.go.jp/ich/q/q7a\\_01\\_11\\_2.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/q/q7a_01_11_2.pdf)

## References:

1. Yao, Joseph D. C., and Robert C. Moellering, Jr. "Antibacterial Agents." Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. Washington D.C., ASM, 2007
2. FDA CGMP regulations (21 C.F.R. Parts 210-211)

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm095412.htm>

3. The Federal Food, Drug, & Cosmetic Act 501(a)(2)(B)

[http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/  
FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm)

**Contact for further information:**

Edwin Melendez, Consumer Safety Officer

CDER/OC/DMPQ/MAPCB

[edwin.melendez@fda.hhs.gov](mailto:edwin.melendez@fda.hhs.gov)

Division of Manufacturing and Product Quality (HFD-320): CGMP Subject Contacts

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm096102.htm>