

## スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤の

### 「使用上の注意」の改訂について

成分名	成分名	該当商品名（承認取得者）
該当商品名	スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤	バクタ配合錠、同配合顆粒（塩野義製薬株式会社） バクトラミン配合錠、同配合顆粒、同注（中外製薬株式会社） 他
効能・効果	<b>【経口剤】</b> <適応菌種> スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌 <適応症> 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス <b>【注射剤】</b> <適応菌種> ニューモシスチス・カリニ <適応症> カリニ肺炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 <b>【副作用転帰死亡症例】</b>	「薬剤性過敏症症候群」7 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) <b>【死亡 0 例】</b>	