

スルファメトキサゾール・トリメトプリムの 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	スルファメトキサゾール・ トリメトプリム	① 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（中外製薬株式会社）他 ② バクトラミン注（中外製薬株式会社）
改訂の概要	① 1. 一般感染症 ＜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 2. ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制 ＜適応菌種＞ ニューモシスチス・イロベチー ＜適応症＞ ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制 ② ＜適応菌種＞ ニューモシスチス・カリニ ＜適応症＞ カリニ肺炎	
改訂の理由及び調査の結果	「重大な副作用」の項に「血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、溶血性尿毒症症候群（HUS）」を追記する。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	