

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

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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、同ミニ配合錠、同配合顆粒（シオノギファーマ株式会社）、バクトラミン配合錠、同配合顆粒（太陽ファルマ株式会社）等 ② バクトラミン注（太陽ファルマ株式会社）
販売開始年月	バクタ配合錠、バクトラミン配合錠：1976年6月 バクタ配合顆粒、バクトラミン配合顆粒：1981年9月 バクトラミン注：1993年12月 バクタミニ配合錠：2021年12月	
効能・効果	①<バクタ配合錠、同ミニ配合錠、同配合顆粒、バクトラミン配合錠、同配合顆粒> ○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 ○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<バクトラミン注> 〈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	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。	

改訂の理由及び調査の結果	急性汎発性発疹性膿疱症症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性汎発性発疹性膿疱症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。
参考：急性汎発性発疹性膿疱症症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	12例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、副作用名（PT）「急性汎発性発疹性膿疱症」（MedDRA ver28.1）で報告された症例のうち、膿疱が認められた旨の記載のある症例を抽出した。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。