

報道機関各位

2012年8月10日

合成抗菌剤「バクタ[®]配合錠」「バクタ[®]配合顆粒」
ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制の追加承認取得のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功 以下、「塩野義製薬」）は、公知申請*を行っていた、合成抗菌剤「バクタ[®]配合錠」「バクタ[®]配合顆粒」（一般名：スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤）につきまして、本日、ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制の追加承認を取得しましたのでお知らせいたします。

バクタ[®]配合錠およびバクタ[®]配合顆粒は、2012年2月1日に開催されました、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価が行われ、公知申請を行って差し支えないと判断されたことから、2012年2月13日に、ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制に係る医薬品製造販売承認申請を行っておりました。本追加適応は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*において、医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省より開発要請がなされたものです。

塩野義製薬は、今回の承認取得により、バクタ[®]配合錠およびバクタ[®]配合顆粒が患者さまや医療関係者の皆さまに新たな治療の選択肢を提供できると考えております。引き続き未承認薬・適応外薬の解消に協力することで積極的に医療に貢献してまいります。

* 公知申請：医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

* 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」：欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された厚労省主催の会議

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099

【参考資料】

 バクタ[®]の承認概要（**太字下線部**が追加された効能・効果，用法・用量）

商 品 名	バクタ [®] 配合錠・バクタ [®] 配合顆粒
一 般 名	ST 合剤（スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤）
効能・効果	<p>1. 一般感染症</p> <p><適応菌種></p> <p>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</p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p>2. <u>ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制</u></p> <p><適応菌種></p> <p><u>ニューモシスチス・イロベチー</u></p> <p><適応症></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>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</u>
用法・用量	<p>1. 一般感染症</p> <p>通常，成人には1日量4錠（顆粒の場合は4g）を2回に分割し，経口投与する。ただし，年齢，症状に応じて適宜増減する。</p> <p>2. <u>ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制</u></p> <p>(1) <u>治療に用いる場合</u></p> <p><u>通常，成人には1日量9～12錠（顆粒の場合は9～12g）を3～4回に分割し，経口投与する。</u></p> <p><u>通常，小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し，経口投与する。</u></p> <p><u>ただし，年齢，症状に応じて適宜増減する。</u></p> <p>(2) <u>発症抑制に用いる場合</u></p> <p><u>通常，成人には1日1回1～2錠（顆粒の場合は1～2g）を連日又は週3日経口投与する。</u></p> <p><u>通常，小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し，連日又は週3日経口投与する。</u></p>

禁忌を含む使用上の注意の詳細等については添付文書等をご覧ください。