

中外製薬株式会社

広報IR部

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL:(03)3273-0881

FAX:(03)3281-6607

E-mail:pr@chugai-pharm.co.jp

URL: <http://www.chugai-pharm.co.jp>



2012年8月10日

各 位

合成抗菌剤「バクトラミン®」 「ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制」の 効能・効果追加の承認取得について

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治]
(以下、中外製薬)は、「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*1」を効能・効果として販売を行っている合成抗菌
剤トリメトプリム・スルファメトキサゾール製剤 [(販売名『バクトラミン®配合錠、バ
クトラミン®配合顆粒』、以下、「バクトラミン®」)] について、2012年8月10日に厚生労
働省より「ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制*2」の効能・効果追加の承認を取
得したことをお知らせいたします。

「バクトラミン®」は、2011年12月22日に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・
適応外薬検討会議*3」において、本効能・効果について公知申請に該当すると評価され、
その後、2012年2月1日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、公
知申請を行って差し支えないと決定されました。これを受け、中外製薬は2月13日に効
能・効果追加について公知申請を行い、今回の承認取得に至りました。

ニューモシスチス肺炎 (PCP) は、HIV 感染や免疫抑制剤使用等による免疫不全状態の
患者さんに発症する、いわゆる日和見感染症の一つで、無治療の場合では、ほぼ 100%
の致死率といわれる重篤な疾患です。HIV 感染者では、AIDS 指標疾患の中で PCP の発
症率が約 40%と最も高く、PCP による死亡率 (1 カ月あたり) は発症者の 15%~20%と
推定されています。また、免疫抑制剤を使用している患者さん等の非 HIV 感染者の場合
は症状が急激な経過をたどることが多く、死亡率 (1 カ月あたり) は非 HIV 感染者で約
40%、特に人工呼吸管理を必要とする患者さんでは約 60%に達すると推定されています。
さらに、基礎疾患として肺病変を有する患者さんでは予後不良であることが多く、軽快
後も肺機能障害が進行する場合があります。

中外製薬は、「バクトラミン®」がアンメットメディカルニーズの高い「ニューモシスチス肺
炎の治療及び発症抑制」の適応を有する薬剤として、患者さんに貢献できるものと確信して
います。

*1 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、インフルエンザ菌を適応菌種としています。

*2 ニューモシスチス・イロベチーを適応菌種としています。

*3 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「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ものです。

<ご参考>

下線部分が追加、変更されました。

販 売 名：バクトラミン®配合錠
バクトラミン®配合顆粒

一 般 名：トリメトプリム
スルファメトキサゾール

効能・効果：

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

用法・用量：

1. 一般感染症

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。

2. ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制

(1) 治療に用いる場合

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。

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。

ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。

(2) 発症抑制に用いる場合

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。

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。

薬 価：

バクトラミン®配合錠 : 60.80 円

バクトラミン®配合顆粒 : 62.50 円

以上