

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

使用上の注意改訂のお知らせ

2021-03

2021年3月

販売元 塩野義製薬株式会社
製造販売元 シオノギファーマ株式会社

合成抗菌剤

処方箋医薬品^{注1)}

バクタ[®]配合錠

バクタ[®]配合顆粒

スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤

(第2版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

改訂内容（ 部分を改訂しました。）

自主改訂

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
11.1 重大な副作用 11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、 <u>多形紅斑</u> （以上頻度不明） [8.4 参照]	11.1 重大な副作用 11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（以上頻度不明） [8.4 参照]

（ 印：改訂箇所：2021年3月改訂）

改訂理由の解説

自主改訂

「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記

本剤による重篤な皮膚障害については、従来「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」の記載により注意喚起してきました。しかしながら、本剤において重篤な「多形紅斑」の症例が報告されていること、また、現在の知見では、多形紅斑重症型（erythema multiforme [EM] major）は皮膚粘膜眼症候群等とは別疾患であるとされている¹⁾ことなどを鑑み、本剤の添付文書においても「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記してより明確に注意喚起を図ることとしました。

<参考文献>

- 1) 重症多形滲出性紅斑ガイドライン作成委員会：日本皮膚科学会ガイドライン 重症多形滲出性紅斑 スティーヴンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症診療ガイドライン，日皮会誌，126，1637-1685（2016）

以下に代表的な症例の概要を提示します。

品目：バクタ配合錠

患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女・60 代	ステロイ ドパルス 療法 の 感 染 予 防 投 与	1 錠 12 日間	投与 8 日前	血球貪食症候群が発症
			投与開始日	ステロイドパルス（プレドニゾロン 1g/日）療法開始。感染予防のため本剤 1 錠/日、イトラコナゾール内服開始
			<u>投与 10 日目</u>	多形滲出性紅斑 が出現
			投与 11 日目 （投与中止日）	38.4℃の発熱。口唇の腫脹、発赤、びらんが発現。全身に発赤、膨隆を伴う、皮疹出現。皮疹中心部に白色滲出液認め、多形滲出性紅斑と診断
			経過日不明	徐々に皮疹の軽快を認めた。
既往歴		投与中止 8 日後	皮疹回復したため、本剤（1 錠）チャレンジテスト施行。内服 4 時間後、40.2℃の発熱。顔面、体幹、四肢の発赤を認めた。ステロイドパルス（プレドニゾロン 500mg/日）2 日間投与	
血球貪食症候群				
		投与中止 13 日後	皮疹の消失を認めた。	
併用薬		イトラコナゾール、ラベプラゾールナトリウム、プレドニゾロン、プロチゾラム、フルニトラゼパム		
担当医の見解		本剤もしくはイトラコナゾールによる多形滲出性紅斑を疑い、まず本剤よりチャレンジテストを実施したところ症状再燃し、本剤による薬剤アレルギーと診断した。		

_____：発現日

改訂後の添付文書全文につきましては、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社医療関係者様向けホームページ

(<https://www.shionogi.co.jp/med/index.html>) に掲載しております。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.298 (2021 年 4 月)」にも掲載される予定です。

販売元



シオノギ製薬

大阪市中央区道修町 3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734

製造販売元



シオノギファーマ

大阪府摂津市三島 2-5-1

BKT-G-2 (F1)