

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年3月

製造販売元

太陽ファルマ株式会社

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

処方箋医薬品^{注)}

バクトラミン[®]配合錠

バクトラミン[®]配合顆粒

BACTRAMIN[®] Combination Tablets

BACTRAMIN[®] Combination Granules

カリニ肺炎治療剤

トリメトプリム・スルファメトキサゾール製剤

処方箋医薬品^{注)}

バクトラミン[®]注

BACTRAMIN[®] for Injection

注)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」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂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数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

❖ 改訂の概要

バクトラミン配合錠

改訂項目	改訂概要	改訂理由
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」に、「多形紅斑」を追記しました。	自主改訂

バクトラミン注

改訂項目	改訂概要	改訂理由
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症」に、「多形紅斑」を追記しました。	自主改訂

❖ 改訂内容

バクタラミン配合錠

改訂後（下線部：追記）	改訂前
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 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. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 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]

バクタラミン注

改訂後（下線部：追記）	改訂前
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.4 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、 <u>多形紅斑</u> （以上頻度不明） [1、8.3参照]	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.4 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（以上頻度不明） [1、8.3参照]

❖ 改訂理由

自主改訂

多形紅斑の症例が集積されましたので、注意喚起のため、使用上の注意 重大な副作用に記載します。下記に集積症例の概要および参考症例を掲載しましたのでご参照ください。

<集積症例の概要>

集積された26例の性別・年齢別分布は下記の通りでした。

年代（歳）	～10	～30	～40	～50	～60	～70	～80	～90	計
女性	2	2		1	5	3	4		17
男性		1	1			3	2	2	9
計	2	3	1	1	5	6	6	2	26

参考症例 1

患者		1日投与量 投与期間	副作用：EM型薬疹、発熱、肝障害	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置 発現日：day 0	
男性 60歳代	ステロイド の副作用予 防(多発性 骨髄腫)、 日和見感染 予防	2錠×2 33日間	day -30	本剤4錠分2で服用開始。
			day 0	発熱、皮疹出現。
			day 1	当院外来受診。高熱、四肢・体幹に発疹出現。採血で肝酵素の上昇あり。 クロルフェニラミンマレイン酸塩iv+オロパタジン塩酸塩5mg 2錠分2を処方され帰宅。
			day 2	再度当院外来受診。発疹が広がり採血でも肝障害の悪化を認め たため入院となった。入院時よりアログリプチン安息香酸塩、 本剤、アレンドロン酸ナトリウム水和物を中止。皮膚科診療に て薬疹と診断し、抗アレルギー薬をオルパタジン塩酸塩→フェ キソフェナジン塩酸塩60mg 2錠分2へ変更。
			day 6	皮膚科診療にて口腔粘膜にも発疹を認めたためプレドニゾン 錠15mg/日→40mg/日に増量。プレドニゾン増量により皮疹 は徐々に消退した。
			day 16	皮疹改善傾向。
<p>■皮膚症状に関する調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚症状の種類：紅斑（指圧で消失）蕁麻疹様紅斑（蕁麻疹様だが同じ部位に数日以上続く） ・皮膚症状の色：暗紫色 ・個々の皮膚症状の形状：健常皮膚を残す ・皮膚症状の発現部位：躯幹主体 四肢遠位端 手掌 顔面 頭部 露光部（顔面手背） ・自覚症状：そう痒 ・皮膚症状の持続時間：持続性17日間 ・本剤の初回投与から皮膚症状発現までに要した時間：30日間 				
併用薬 アレンドロン酸ナトリウム水和物35mg、アログリプチン安息香酸塩				

参考症例 2

患者		1日投与量 投与期間	副作用：多形滲出性紅斑	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置 発現日：day 0	
男性 60歳代	ニューモシス チス肺炎等 予防 (IgA腎症、 高尿酸血症、 高血圧、緑 内障)	1錠×1 16日間	day -13	IgA腎症にてステロイドパルス療法目的で入院。ステロイド使用に伴う副作用予防目的にアムホテリシンBシロップ 400mg/日、オメプラゾール腸溶錠10mg/日、本剤1錠/日開始。
			day -12	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム注500mg/日×3日間、プレドニゾン錠30mg 4日間内服を1クールとして計3クール（3週間）行う。
			day -7	プラバスタチンナトリウム錠10mg/日開始。
			day 0	全身の皮疹に気づく。四肢体幹に5mm大の紅斑が散在。膨疹ではなく、退潮傾向で経過観察。
			day 1	顔面から下肢まで全身性に紅斑拡大。典型的な標的紅斑がみられ、多形滲出性紅斑と診断し、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩錠8mg/日開始し、day 10まで内服。 結膜や眼瞼にアレルギー反応を認めない。
			day 2	本剤、オメプラゾール腸溶錠中止。
			day 4	紅斑は軽減し、軽度の鱗屑あり。
			day 6	退院。
			day 27	咽頭痛なし。皮疹なし。
併用薬 オメプラゾール腸溶錠（被疑薬）、アムホテリシンBシロップ、酸化マグネシウム錠、プラバスタチンナトリウム錠、プレドニゾン錠、ロサルタンカリウム錠、エナラプリルマレイン酸塩錠、フェブキソスタット錠、ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩液、ラタノプロスト液、ジピリダモール錠、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム注射用				

お問い合わせ先



太陽ファルマ株式会社

東京都千代田区丸の内 1-6-5

お客様相談室

受付時間 9:00-17:30 [土・日・祝・弊社休日除く]

0120-533-030

<https://www.taiyo-pharma.co.jp>