

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 7 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。
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／同配合顆粒、バクトラミン注

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「急性ポルフィリン症の患者」を追記しました。
(自主改訂)

❖改訂内容

バクトラミン配合錠／同配合顆粒

改訂後（下線部：追記）	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.3（略） <u>9.1.4 急性ポルフィリン症の患者</u> <u>急性発作が起こるおそれがある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.3（略）

バクトラミン注

改訂後（下線部：追記）	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4（略） <u>9.1.5 急性ポルフィリン症の患者</u> <u>急性発作が起こるおそれがある。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.4（略）

❖改訂理由

1. 自主改訂

海外のトリメトプリム・スルファメトキサゾール製剤にて「急性ポルフィリン症の患者」に対する投与を注意喚起していること、海外文献にてトリメトプリム・スルファメトキサゾール製剤による影響が否定できない発作誘発症例が報告されていることから、バクトラミン製剤の添付文書に「急性ポルフィリン症の患者」に関する注意喚起を追記しました。

❖参考情報

1. ポルフィリン症の診断基準等（厚生労働省：指定難病 告示番号 254）

<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5546>

ポルフィリン体あるいはその関連物質が、皮膚、血液、肝臓その他の臓器に蓄積して生じる複数の病気の総称です。現在ポルフィリン症は9つの病型に分類されています。

これらのうち光線過敏など皮膚の症状を主に生じるものを“**皮膚型ポルフィリン症**”と呼び、腹痛、運動麻痺など急性の症状を合併するものを“**急性型ポルフィリン症**”と呼びます。

“**急性型ポルフィリン症**”の診断基準における「参考情報」として、「①家族歴がある、②症状の既往がある、③発作の誘因がある」とされ、発作の誘因として下記が示されています。

発作の誘因：

ある種の薬物★、生理前や妊娠、出産など性ホルモンのアンバランス、タバコ、アルコール、感染症、カロリー摂取不足、各種ストレス

★代表的な発作誘発薬剤：

パルピツール系薬剤、サルファ剤、抗痙攣薬、経口避妊薬、エストロゲン製剤などが知られている。

2. バクトラミン製剤の国内副作用集積状況（2024年6月時点）

国内において急性ポルフィリン症の患者にバクトラミン製剤を投与し発作を誘発したとの報告は集積しておりません。

❖お問い合わせ

太陽ファルマ株式会社 お客様相談室

東京都千代田区丸の内1-6-5

受け付け時間 9:00-17:30（土・日・祝・弊社休日を除く）

電話：0120-533-030

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

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No. 328 2024年8月発行予定）に掲載予定です。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1コードを読み取ることで医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の添付文書等をご覧いただけます。

バクトラミン配合錠



(01)04987925520959

バクトラミン配合顆粒



(01)04987925520942

バクトラミン注



(01)04987925550413