

— 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

2024-6

2024年7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

スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤

処方箋医薬品^{注)}

(第6版に対応)

バクタ[®]配合錠
バクタミニ[®]配合錠
バクタ[®]配合顆粒



(01)14987087034995

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※ バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ（<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>）もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社MRまでご連絡ください。

改訂内容（_____部分を追記しました。）

自主改訂

バクタ配合錠、バクタミニ配合錠、バクタ配合顆粒

改訂後(該当部分)	改訂前(該当部分)
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 9.1.4 <u>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 省略	9.1.1~9.1.3 省略

(_____印：追記箇所)

改訂理由の解説

自主改訂

(1) 「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

海外のスルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤（以下、「ST 合剤」）が、「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^{1), 2)}で ST 合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、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に追記して注意喚起を図りました。

<文献>

[文献請求番号]

1) Bloomer JR. et al. : Clin. Gastroenterol. Hepatol., 2007, 5, 1255-1258

202400131

2) M Lewis. et al. : Laryngoscope., 1983 Apr, 93 (4), 483-4

202400132

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.328 (2024年8月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」
<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することができます。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

販売元



塩野義製薬株式会社

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



シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2-5-1

BKT-G-2(G1)