

2021年8月17日

合成抗菌剤「バクタミニ®配合錠」製造販売承認取得について

シオノギファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長 久米 龍一、以下「シオノギファーマ」）と国立研究開発法人 国立成育医療研究センター（所在地：東京都世田谷区、理事長 五十嵐 隆、以下「国立成育医療研究センター」）は、合成抗菌剤「バクタミニ®配合錠」（一般名：スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤、以下「本剤」）の製造販売承認¹をシオノギファーマが8月16日に取得しましたので、お知らせいたします。

バクタ®配合錠は、「一般感染症」、「ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制」を適応とする合成抗菌剤です。これまでのバクタ®配合錠の直径は11mmという大きさと原薬の苦みのために、小児や高齢の患者さまが服薬に抵抗を示される課題がありました²。

本剤は、服薬コンプライアンスの向上を目的に1錠の直径を6mmに小型化し、また苦みの軽減を目的として甘味剤を添加した錠剤で、シオノギファーマ、国立成育医療研究センター、塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功）の3者によって開発されました¹。患者さまが本剤を4錠服用することで従来の1錠分に相当します。

シオノギファーマと国立成育医療研究センターは、本剤を通じて小児の患者さまや高齢の患者さまのバクタ®配合錠の服薬への抵抗感を減らし、適応とする疾患の適切な治療に貢献してまいります。なお、本剤は薬価基準収載後、シオノギファーマが速やかに発売する予定です。

シオノギファーマ株式会社について

シオノギファーマは、お客様から信頼される「技術開発型モノづくり企業（CDMO³）」となることをミッションとして掲げ、2019年4月1日より事業を開始しました。今後もステークホルダーのニーズにお応えし、新しいソリューションを生み出すことで社会に貢献することを目指してまいります。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターについて

2002年に国立大蔵病院と国立小児病院を統合して開設されました。病院と研究所が一体となり、健全な次世代を育成するための医療と研究を推進することを理念としています。

国立成育医療研究センター病院は、日本で最大規模の小児・周産期・産科・母性医療を専門とする病院です。

（病床数：490床、外来（一日平均）約1000名）胎児にはじまり、新生児、乳児、幼児、学童、思春期、大人へと成長・発達し、次に世代を育む過程を、総合的かつ継続的に診る医療＝「成育医療」を行っています。

また、病因・病態の解明や克服のための研究を行うとともに、健全な次世代を育むための社会の在り方について提言しています。

参考：

1. 2020年8月28日プレスリリース：[合成抗菌剤「バクタ® 配合錠」の小型錠剤形追加の製造販売承認申請のお知らせ](#)
2. 日本小児臨床薬理学会雑誌 第32巻 第1号 2019年 114-119
3. Contract Development Manufacturing Organization

【お問い合わせ先】

シオノギファーマ株式会社 CDMO 事業部 医薬品営業
TEL：06-6381-7402 FAX：06-6381-5960

国立成育医療研究センター 広報企画室
TEL：03-3416-0181（代表） E-mail：kono@ncchd.go.jp