

2021 年 12 月 10 日

合成抗菌剤「バクタミニ®配合錠」新発売のお知らせ

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」または「当社」）は、合成抗菌剤「バクタ®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）の剤形追加品として、「バクタミニ®配合錠」を 12 月 10 日に新発売したことをお知らせいたします。

バクタ®配合錠は、「肺炎や尿路感染症などの一般感染症」、「ニューモシスチス肺炎の治療および発症抑制」を適応とする合成抗菌剤です。バクタ®配合錠の直径は 11mm と小児や高齢者が服用するには大きく、また、独特の苦みを有することから、小児の患者さまや高齢の患者さまでは服薬に抵抗を示される課題があり、患者さま本人のほか、服薬を支える看護師、薬剤師などの医療関係者、ご家族などにも負担となる場合があります。

このたび新発売したバクタミニ®配合錠（以下「本剤」）は、服薬コンプライアンスの向上を目的にシオノギファーマ、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）、塩野義製薬（本社：大阪市中区、代表取締役社長 手代木 功）の 3 者によって開発され、2021 年 8 月 16 日にシオノギファーマが製造販売承認を取得した製剤です^{1,2}。バクタ®配合錠の 1 錠の有効成分含量を 1/4 にすることで直径を 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、本剤を 4 錠服用することで従来の 1 錠分に相当します。本剤の発売を通じて、小児の患者さまや高齢の患者さま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より一層貢献することが期待されます。なお、本剤の流通・販売は塩野義製薬を通じて行います。

シオノギファーマは、お客さまから信頼される「技術開発型ものづくり企業（CDMO³）」となることをミッションとして掲げ、患者さま・お客さまの視点で、革新的な技術開発に挑戦することにより、医薬品開発の効率化や付加価値の高いソリューションサービスの提供に取り組んでいます。製造販売承認を有する長期収載品においても、引き続き新たな技術開発で疾患治療に貢献してまいります。

製品概要

製品名	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
効能・効果	○一般感染症 ＜適応菌種＞ スルファメトキサゾール／トリメトプリムに感性の腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌

	<適応症> 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス ○ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制 <適応菌種> ニューモシスチス・イロベチー <適応症> ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制
用法・用量	<一般感染症> 通常、成人には1日量16錠を2回に分割し、経口投与する。 ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。 <ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制> (1) 治療に用いる場合 通常、成人には1日量36～48錠を3～4回に分割し、経口投与する。 通常、小児にはトリメトプリムとして1日量15～20mg/kgを3～4回に分割し、経口投与する。 ただし、年齢、症状に応じて適宜増減する。 (2) 発症抑制に用いる場合 通常、成人には1日1回4～8錠を連日又は週3日経口投与する。 通常、小児にはトリメトプリムとして1日量4～8mg/kgを2回に分割し、連日又は週3日経口投与する。
製造販売承認日	2021年8月16日
薬価基準収載日	2021年12月10日
発売日	2021年12月10日
薬価	1錠 33.70円
製造販売元	シオノギファーマ株式会社
販売	塩野義製薬株式会社
製品写真	

以上

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. 2021 年 8 月 17 日プレスリリース：[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](#)
3. Contract Development and 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