

2012年2月13日

各 位

合成抗菌剤「バクトラミン®」 効能・効果追加の公知申請について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、「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*1」を効能・効果として販売を行っている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〔(販売名『バクトラミン®配合錠、バクトラミン®配合顆粒』、以下、「バクトラミン®」)〕について、「ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制*2」に関する効能・効果追加の公知申請を、2月13日に厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

「バクトラミン®」は、2011年12月22日に開催されました「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議*3」において、本効能・効果について公知申請に該当すると評価されました。今回の公知申請は、2012年2月1日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、これらの効能・効果の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと決定されたことに基づくものです。

ニューモシスチス肺炎（PCP）は、HIV 感染や免疫抑制剤使用等による免疫不全状態の患者さんに発症する、いわゆる日和見感染症の一つで、無治療の場合では、ほぼ 100%の致死率といわれる重篤な疾患です。HIV 感染者では、AIDS 指標疾患の中で PCP の発症率が約 40%と最も高く、PCP による死亡率（1 カ月あたり）は発症者の 15%～20%と推定されています。また、免疫抑制剤を使用している患者さん等の非 HIV 感染者の場合は症状が急激な経過をたどることが多く、死亡率（1 カ月あたり）は非 HIV 感染者で約 40%、特に人工呼吸管理を必要とする患者さんでは約 60%に達すると推定されています。さらに、基礎疾患として肺病変を有する患者さんでは予後不良であることが多く、軽快後も肺機能障害が進行する場合があります。

中外製薬は、「ニューモシスチス肺炎及びその発症抑制」の効能・効果を有する薬剤として「バクトラミン®」を患者さんに提供できるよう、早期承認に向けて取り組んで参ります。

*1 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、インフルエンザ菌を適応菌種としています。

*2 ニューモシスチス・イロベチーを適応菌種としています。

※3 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は「欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や、承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資すること」を目的として設置されたものです。

以上