

2020年8月28日

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

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」）、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「同センター」）および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、以下「塩野義製薬」）の3者は、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）の剤形などについて共同研究開発を行ってまいりました。その新しい剤形である「バクタ®配合錠」の小型錠（以下「本剤」）の製造販売承認申請を、シオノギファーマが行いましたのでお知らせします。

バクタ®配合錠は1967年に塩野義製薬から発売され、2019年6月に当社へ製造販売承認の承継が行われました。適応症は、「肺炎や尿路感染症などの一般感染症」に加えて、2012年に学会要望¹に基づいた公知申請により「ニューモシスチス肺炎の治療および発症抑制」が追加となりました。

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若干大きく、免疫抑制剤や抗がん剤で治療中の小児患者さまでは、ニューモシスチス肺炎の発症抑制目的で投与する際に、服薬に抵抗を示される問題がありました²。

このような背景をふまえ、同センターよりバクタ®配合錠の改良に関する相談があり、服薬コンプライアンスの向上を目的とした3者間での共同研究開発の結果、国立成育医療研究センターでは子どもが服用可能な製剤の大きさや苦みに関する検討、塩野義製薬 CMC 研究本部において製剤化、当社において製造方法の検討がなされ、1錠の直径を6mmに小型化し、その錠剤を4錠服用することで従来の1錠分に相当する製剤を開発し、製造販売承認申請に至りました。

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こたえし、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ます。

1. [PMDAのホームページ](#)
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

以上

【お問い合わせ先】

シオノギファーマ株式会社 経営企画部 製造ビジネス企画

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:koho@ncchd.go.jp