

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解（募集対象（1）（2））

1. 要望内容に関連する事項

会社名	太陽ファルマ株式会社	
要望された医薬品	要望番号	IV-214
	成分名 (一般名)	スルファメトキサゾール・トリメトプリム
	販売名	バクトラミン配合錠/バクトラミン配合顆粒
	未承認薬・ 適応外薬の 分類 (必ずいずれ かをチェック する。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 〔当該企業の外国法人の欧米等6カ国いずれかの国における承認取得〕 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。)	膀胱炎に対する治療
	用法・用量 (要望された 用法・用量に ついて記載す る。)	通常成人には1日量4錠(顆粒の場合は4g、ミニ配合錠の場合は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。 ※<一般感染症>に対する既承認用法・用量から変更なし
	備考	(特記事項等) 現在は適応症に複雑性膀胱炎と記載されており、単純性膀胱炎は適応症に含まれていない。単純性膀胱炎を含めた膀胱炎を適応症とすることを要望する。

		<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)
希少疾病用医薬品の該当性 (推定対象患者数、推定方法についても記載する。)	<u>約 人</u> <推定方法> 希少疾病医薬品には該当しない	
現在の国内の開発状況	<input type="checkbox"/> 現在開発中 { <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 } <input checked="" type="checkbox"/> 現在開発していない { <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 国内開発中止 <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし } (特記事項等)	
企業としての開発の意思	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (開発が困難とする場合、その特段の理由) 要望書に記載のとおり、スルファメトキサゾール・トリメトプリム (以下 ST 合剤) は感受性菌による急性単純性 (非複雑性) 膀胱炎を含む尿路感染症の治療薬として有用性が確立されていると判断する。 したがって、本適応拡大を目的とした新たな臨床試験や使用実態調査等を実施することなく、既存の情報により公知申請が可能と判断された場合に開発することとしたい。	
「医療上の必要性に係る基準への該当性 (該当す	1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> エ 上記の基準に該当しない (上記に分類した根拠) 単純性膀胱炎は尿路の解剖学的異常や基礎疾患の明らかでない患者に生じる膀胱炎である。頻度の高い感染症であり、膀胱刺激症状 (排尿時痛、残尿感、血尿など) により日常生活に著しい影響を及ぼす症状をきたす疾患である。単純性膀胱炎は女性に多く、しばしば再発する。レセプトデータを用いた研究によると、日本では 2016~2021 年に	

<p>るものにチェックし、類た拠つて載る。）</p>	<p>年間約 260 万人から 390 万人の女性が単純性膀胱炎に罹患し、うち 9.99%が再発を経験していた（要望書文献 1）。</p> <p>単純性膀胱炎は概ね予後良好な疾患であるが、その不快な症状は生活に影響を及ぼす。カナダでの研究によると、抗菌薬治療前の患者の 63%に生活の質（QOL）への影響が生じていた（要望書文献 2）。日本と中国で行われた質的研究では、単純性膀胱炎の症状が人間関係、仕事、日常活動、睡眠など様々な面に影響を及ぼしていた（要望書文献 3）。</p> <p>単純性膀胱炎の多くは予後良好とはいえ、腎盂腎炎に進展する場合があります。その際には入院治療を含めより多くの医療資源が必要となる。スウェーデンからの報告では、単純性膀胱炎後 30 日以内に腎盂腎炎を発症する頻度は、単純性膀胱炎に対して抗菌薬治療を行わなかった場合 1.43%、抗菌薬治療を行った場合 0.47%であった（要望書文献 4）。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/>ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/>イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>ウ 欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない （上記に分類した根拠）</p> <p>ST 合剤は欧米等において単純性膀胱炎を含む尿路感染症の標準的治療薬のひとつとなっている。</p> <p>日本では単純性膀胱炎を含む尿路感染症の治療にニューキノロン系抗菌薬やセフェム系抗菌薬が多く用いられてきた。2016 年から 2021 年のレセプトデータを用いた研究によると、単純性膀胱炎患者に処方された抗菌薬のうち、ニューキノロン系抗菌薬が 59%、第 3 世代セフェム系抗菌薬が 34%を占めていた（要望書文献 1）。これは国内ガイドラインの記載に沿った処方である。しかし、尿路感染症の主な原因となる腸内細菌目細菌（大腸菌など）にこれらの抗菌薬への薬剤耐性が増加し、膀胱炎を治療する経口抗菌薬の選択肢が少なくなっている（要望書文献 6）。一方、ST 合剤の感性はしばしば保たれていることから、国内外の医療環境の違いを踏まえても、国内において膀胱炎治療薬としての有用性が期待できると考えられる。</p>
<p>備考</p>	

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
	[欧米等 6 か国での承認内容]	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
英国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
独国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
仏国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
加国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
豪国	販売名 (企業名)	
	効能・効果	
	用法・用量	
	備考	
欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についての)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州	
	[欧米等 6 か国での標準的使用内容]	
	欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
米国	ガイドライン名	
	効能・効果 (または効能・効果)	

み、該当国に チェックし、 該当国の標準 的使用内容を 記載する。）		に関連のある記載 箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量 に関連のある記載 箇所)	
		ガイドラインの根 拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果 に関連のある記載 箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量 に関連のある記載 箇所)	
		ガイドラインの根 拠論文	
		備考	
	独国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果 に関連のある記載 箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量 に関連のある記載 箇所)	
		ガイドラインの根 拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果 に関連のある記載 箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量 に関連のある記載 箇所)	
		ガイドラインの根 拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	

		効能・効果 （または効能・効果 に関連のある記載 箇所）	
		用法・用量 （または用法・用量 に関連のある記載 箇所）	
		ガイドラインの 根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライン名	
		効能・効果 （または効能・効果 に関連のある記載 箇所）	
		用法・用量 （または用法・用量 に関連のある記載 箇所）	
		ガイドラインの 根拠論文	
		備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

<海外における臨床試験等>

検索エンジンとしてPubMedを用い、要望者と同様の条件で再度検索したが、追加すべき報告はなかった。

<日本における臨床試験等※>

検索エンジンとして医中誌を用い、要望者と同様の条件で再度検索したが、追加すべき報告はなかった。

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1) 追加すべきものはない。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

追加すべきものはない。

<日本における教科書等>

追加すべきものはない。

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

- 1) Bonkat G, Bartoletti R, Bruyère F, Cai T, Geerlings SE, Köves B, Wagenlehner F, et al. EAU Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology 2026.¹⁾

膀胱炎の治療薬として、*E. coli* のトリメトプリム／スルファメトキサゾール (TMP-SMX) 耐性率が 20%未満の地域において、TMP-SMX を第一選択薬として考慮すべきである。(p19)

- 2) Centers for Disease Control and Prevention. Outpatient clinical care for adults. 2024 Apr 16.²⁾ (<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/hcp/clinical-care/adult-outpatient.html>) (2026年3月閲覧)

健康な成人で、妊娠しておらず、閉経前の女性における急性非複雑性膀胱炎で、TMP-SMX (地域の耐性率が 20%未満の場合) が、適切な第一選択薬の一つとして記載されている。

<日本におけるガイドライン等>

- 1) 抗微生物薬適正使用の手引き第四版 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課³⁾

「医科・入院編」及び「薬剤耐性菌感染症の抗菌薬適正使用編」の以下の項において、非複雑性膀胱炎又は単純性尿路感染症に対する治療例としてST合剤が他剤と共に記載されている。

医科・入院編

6.付録

- (2)よく遭遇する感染症の短期治療期間の例 (留意点を含む) (p.47)

薬剤耐性菌感染症の抗菌薬適正使用編

1. 入院患者の感染症で問題となる微生物

(3) 腸内細菌目細菌

- (i) ESBL 産生腸内細菌目細菌 (p.9-11)
- (ii) AmpC β-ラクタマーゼ産生腸内細菌目細菌 (p.12-15)
- (iii) CRE (カルバペネム耐性腸内細菌目細菌) (p.16-21)

いずれについても、「原則的に薬剤感受性検査結果が判明し、図中に記載されている薬剤に対して「感性」が確認されていることを前提としている。」との注意書きが付されている。

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態 (上記 (1) 以外) について

- 1) Nukaya T, Ishikawa K, Shiroki R. Evaluating antimicrobial effectiveness in acute uncomplicated cystitis: A retrospective single-center study. J Gen Fam Med. 2025; 26(5):451-457.⁴⁾

【試験の概要】

●試験目的

実臨床における大腸菌による急性単純性膀胱炎に対する適切な抗菌薬治療の有効性を検討する

●試験デザイン

単施設後ろ向きコホート研究

●対象患者 (選択・除外基準)

選択基準: 2016年4月から2020年12月の間に、名古屋市の南生協病院泌尿器科を受診し、頻尿、排尿時痛、尿意切迫感、下腹部痛のいずれかを訴え、遠心沈渣尿中で白血球が5個/高倍率視野以上認められ、かつ培養で単一の起因菌が検出され急性単純性膀胱炎と臨床診断された患者

除外基準: 男性患者、尿路結石や尿路悪性腫瘍などの基礎疾患を有する患者、抗癌薬による治療を受けている患者

●用法・用量

抗菌薬の選択および投与期間は、担当医師の裁量に委ねられた。

●投与群・例数 総登録者数

尿培養陽性であった730例のうち、抗菌薬処方後5~14日の間に再診した548例

●評価項目

治療に対する臨床的反応(泌尿生殖器感染症の臨床試験実施に関するガイドラインに基づき、すべての症状が消失するか、感染発症前と同等のレベルまで改善した場合に有効と判断)

●有効性

548例中抗菌薬が適正に使用*された411例において、βラクタム系/βラクタマーゼ阻害薬配合薬で治療された患者では95.4% (104/109)、第1世代セフェム系では83.3% (45/54)、第3世代セフェム系では82.1% (106/129)、フルオロキノロンでは84.8% (28/33)、トリメトプリム・スルファメトキサゾールでは83.7% (72/86) で臨床的に有効であった。

LVFX耐性大腸菌が検出された143例のうち、抗菌薬が適正に使用*され、かつ臨床的有効性の判定が可能であった71例において、βラクタム系/βラクタマーゼ阻害薬配合薬で治療された患者では100% (21/21)、第1世代セフェム系では81.8% (9/11)、第3世代セフェム系では75% (18/24)、フルオロキノロンでは50.0% (3/6)、トリメトプリム・スルファメトキサゾールでは77.8% (7/9) で臨床的に有効であった。

*2023年 JAID/JSC 感染症治療ガイドおよび American Urological Association Guideline

2019 による適切な抗菌薬と投与期間に従った治療レジメンを、抗菌薬の適正使用と定義した。

●安全性

該当データなし

- 2) Taniguchi J, Aso S, Yasunaga H. Safety of Short-term trimethoprim–sulfamethoxazole use for uncomplicated cystitis: a nationwide retrospective cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2026;35(3):e70342.⁵⁾

【試験の概要】

●試験目的

日本全国のレセプトデータベースを用いて、単純性膀胱炎治療におけるトリメトプリム・スルファメトキサゾール（TMP–SMX）とフルオロキノロンの短期的安全性を比較する

●試験デザイン

JMDC レセプトデータベース（2006～2022 年）を用いた後ろ向きコホート研究

●対象患者（選択・除外基準）

選択基準：18 歳以上で急性膀胱炎（ICD-10 コード N30.0）と診断され、2006 年 1 月から 2022 年 3 月の間に、新たに少なくとも 3 日分の TMP–SMX またはフルオロキノロン（レボフロキサシン、シプロフロキサシン、またはトスフロキサシン）の処方を受けた女性外来患者。異なる暦年に新たに検討薬の投与を開始した患者は、その年のコホートに再度組み入れ可能とした。

除外基準：(i) 複雑性膀胱炎、(ii) インデックス日（初回処方日）に腎盂腎炎と診断されている患者、(iii) インデックス日に両方の検討薬が同時に処方されている場合、(iv) インデックス日に検討薬以外の経口抗菌薬が併用処方されている場合、(v) インデックス日に静脈内抗菌薬が投与されている場合、(vi) 検討薬の処方期間が 7 日を超える場合、(vii) インデックス日からさかのぼって 6 か月以内に尿路感染症（膀胱炎または腎盂腎炎）の既往がある場合、(viii) インデックス日前の 6 か月間の観察期間（look-back period）がない患者、(ix) 妊娠している患者、(x) 75 歳以上の患者（データセットに含まれていない）

●投与群・例数

総登録者数 117,679 例（うち評価対象となったのは 50,773 例）

TMP–SMX 群：1,071 例

フルオロキノロン群：49,702 例

●用法・用量

投与期間は TMP–SMX 群では 3 日（544 例、50.8%）、4 日（87 例、8.1%）、5 日（327 例、30.5%）、6 日（5 例、0.5%）、7 日（108 例、10.1%）、フルオロキノロン群では 3 日（7,904 例、15.9%）、4 日（6,441 例、13.0%）、5 日（24,591 例、49.5%）、6 日（871 例、1.8%）、7 日（9,895 例、19.9%）であった。

平均1日用量は、TMP-SMX群ではトリメトプリム換算で308.7 mg (標準偏差 42.1)、フルオロキノロン群ではレボフロキサシン 492.7 mg (標準偏差 64.9)、シプロフロキサシン 523.2 mg (標準偏差 98.5)、トスフロキサシン 413.7 mg (標準偏差 69.2)であった。

●評価項目

主要評価項目：薬剤投与後7日以内に発現した薬剤誘発性過敏反応（アナフィラキシーまたは治療を要する発疹）

副次評価項目：治療失敗，全原因による入院，その他の有害事象

●有効性

プロペンシテイスコア重み付けグループにおける比較

治療失敗：11.3% (TMP-SMX群) vs 11.3% (フルオロキノロン群)；リスク差 0.0%；95%信頼区間 -2.0%~2.0%；p = 0.989

●安全性

プロペンシテイスコア重み付けグループにおける比較

薬剤投与後7日以内に発現した薬剤誘発性過敏反応：0.9% (TMP-SMX群) vs 0.7% (フルオロキノロン群)；リスク差 0.3%；95%信頼区間 -0.3%~0.8%；p = 0.410

全原因による入院：0.3% (TMP-SMX群) vs 0.2% (フルオロキノロン群)；リスク差 0.1%；95%信頼区間 -0.3%~0.4%；p = 0.754

その他の有害事象：0.2% (TMP-SMX群) vs 0.3% (フルオロキノロン群)；リスク差 -0.1%；95%信頼区間 -0.3%~0.2%；p = 0.614

(6) 上記の(1)から(5)を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

要望書に記載のとおり、ST合剤は海外において要望内容に該当する適応を有しており、複数の臨床試験やメタ・アナリシスで有用性が確認され、国際的なガイドラインや教科書においても治療選択肢の一つとして記載されている。

国内ではRCTの報告はないものの、第3項(5)に記載した報告のとおり、単純性膀胱炎に対してST合剤が治療選択肢の一つとなっている実態が示されている。また、厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課から発出されている「抗微生物薬適正使用の手引き 第四版」において、女性の非複雑性膀胱炎や尿路感染症の治療例としてST合剤が記載されており、その有用性は医学薬学上公知のものと考えられる。

以上より、本剤の既承認効能・効果である「複雑性膀胱炎」を、単純性(非複雑性)膀胱炎を含む「膀胱炎」へと変更する学会要望は妥当と考える。

<要望用法・用量について>

海外における添付文書上の用法・用量、各臨床試験で評価された用法・用量、ガイドラインや教科書で紹介されている用法・用量は、一部の単回投与の事例を除いて全て要望内容と一致している。国内においても、「抗微生物薬適正使用の手引き 第四版」や教科書で同一の用法・用量が記載されていることから、要望内容は妥当と判断する。

<臨床的位置づけについて>

要望書で言及されているとおり、大腸菌をはじめとする尿路感染症起因菌の薬剤耐性菌が増加する中で、ST合剤は有用な選択肢となりうる。

一方、適応拡大によりST合剤に対する耐性菌が増加するリスクを伴うこととなるため、要望書で提案されているとおり、現行添付文書における下記記載を保持するとともに、「抗微生物薬適正使用の手引き 第四版」に従った適正使用の推進が極めて重要と考える。

現行添付文書の記載

5. 効能又は効果に関連する注意

(効能共通)

5.1 他剤耐性菌による上記適応症において、他剤が無効又は使用できない場合に投与すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

要望効能・効果及び用法・用量は国内外における論文等から妥当であると考えられることから、さらなる臨床試験や使用実態調査等を実施する必要性はないと判断した。

5. 備考

<その他>

6. 参考文献一覧

- 1) Bonkat G, Bartoletti R, Bruyère F, Cai T, Geerlings SE, Köves B, Wagenlehner F, et al. EAU Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology 2026.
- 2) Centers for Disease Control and Prevention. Outpatient clinical care for adults. 2024 Apr 16. (<https://www.cdc.gov/antibiotic-use/hcp/clinical-care/adult-outpatient.html>) (2026年3月閲覧) (添付なし)
- 3) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課 抗微生物薬適正使用の手引き第四版
- 4) Nukaya T, Ishikawa K, Shiroki R. Evaluating antimicrobial effectiveness in acute uncomplicated cystitis: A retrospective single-center study. J Gen Fam Med. 2025;26(5):451-457.
- 5) Taniguchi J, Aso S, Yasunaga H. Safety of Short-term trimethoprim–sulfamethoxazole use for uncomplicated cystitis: a nationwide retrospective cohort study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2026;35(3):e70342.