

No.13-46

2013年8月21日
エーザイ株式会社

プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」を含むヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用パック製剤として
一次除菌用「ラベキュア®パック400/ラベキュア®パック800」、二次除菌用「ラベファイン®パック」の
日本における製造販売承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、日本において、プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」(一般名:ラベプラゾールナトリウム)を含むヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせ製剤(パック製剤)について、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

今回承認されたのは、「パリエット®」、アモキシシリン水和物(一般名)、クラリスロマイシン(一般名)の3成分について1日服用分を1シートにまとめた一次除菌用パック製剤「ラベキュア®パック400/ラベキュア®パック800」、並びに「パリエット®」、アモキシシリン水和物(一般名)、メロニダゾール(一般名)の3成分を同様にまとめた二次除菌用パック製剤「ラベファイン®パック」です。

「パリエット®」と抗菌薬2種類を併用するヘリコバクター・ピロリ除菌治療では、適正な用法・用量を遵守した服薬コンプライアンスの維持が、除菌の成否に大きく関わります。飲み忘れや飲み違いは、除菌率の低下をもたらすのみならず、耐性菌の出現や副作用の増加につながる可能性があります。一次除菌、二次除菌それぞれに対し「パリエット®」と抗菌薬2種類を1つのパッケージにした本パック製剤は、より確実かつ適正な除菌治療の促進、服薬コンプライアンスと医療現場での利便性の向上に貢献することが期待されます。

当社は、本パック製剤により、ヘリコバクター・ピロリ除菌に対する治療薬の適正使用が促進されることで、ヘリコバクター・ピロリ感染症の患者様のベネフィット向上に、より一層、貢献してまいります。

以上

[参考資料として、製品概要、パリエット®について添付しています]

参考資料

1. 製品概要

1)一次除菌用パック製剤「ラベキュア®パック 400/ラベキュア®パック 800」

(1)主成分(1シート中、1日服用分)

「ラベキュア®パック 400」

パリエット®錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)	2錠(1錠×2回分)
サワシリン®錠 250(一般名:アモキシシリン水和物)	6錠(3錠×2回分)
クラリス®錠 200(一般名:クラリスロマイシン)	2錠(1錠×2回分)

「ラベキュア®パック 800」

パリエット®錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)	2錠(1錠×2回分)
サワシリン®錠 250(一般名:アモキシシリン水和物)	6錠(3錠×2回分)
クラリス®錠 200(一般名:クラリスロマイシン)	4錠(2錠×2回分)

(2)効能・効果

<適応菌種>

アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性的のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

(3)用法・用量

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。

2)二次除菌用パック製剤「ラベファイン®パック」

(1)主成分(1シート、1日服用分)

パリエット®錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)	2錠(1錠×2回分)
サワシリン®錠 250(一般名:アモキシシリン水和物)	6錠(3錠×2回分)
フラジール®内服錠 250mg(一般名:メトロニダゾール)	2錠(1錠×2回分)

(2)効能・効果

<適応菌種>

アモキシシリン、メトロニダゾールに感性的のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

(3)用法・用量

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

2. 「パリエット®」について

当社が創製した「パリエット®」は、プロトンポンプ阻害剤として、1997年に日本で発売され、現在、世界90カ国以上で承認されています。日本では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助などの適応を有し、日本の患者様でのエビデンスをもって10mg錠および20mg錠を取り揃えています。また、従来のプロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎に対して1回10mgまたは20mgの1日2回投与の用法・用量の追加が承認されています。ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助の効能・効果に関しては、2007年1月にアモキシシリン水和物およびクラリスロマイシンとの併用による胃潰瘍または十二指腸潰瘍に対する除菌治療(一次除菌治療)が承認され、2007年8月には一次除菌が不成功の場合の除菌治療(二次除菌治療)として、アモキシシリン水和物およびメトロニダゾールとの併用が承認されました。2010年6月には除菌治療の対象疾患が胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃に拡大され、2013年2月にはさらにヘリコバクター・ピロリ感染胃炎が追加承認されています。

さらに、日本において、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験、およびPPI抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法を対象としたフェーズⅢ試験が進行中です。