

No.14-09

2014年2月13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剤組み合わせパック製剤 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」を 日本において新発売

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、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剤組み合わせパック製剤を、2月14日に新発売します。

今回発売するのは、「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」、ならびに「パリエット®」、アモキシシリン水和物、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。2013年8月に製造販売承認を取得し、同年12月13日に薬価収載されました。

「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・用量を遵守すること(服薬コンプライアンス)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切な使用促進を可能とし、胃癌の撲滅をはじめとするヘリコバクター・ピロリ関連疾患の治療に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、製品写真を添付しています]

## 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のヘリコバクター・ピロリ

<適応症>

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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

(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。

|         |                 |             |
|---------|-----------------|-------------|
| (4)1日薬価 | 「ラベキュア®パック 400」 | 544.20円/シート |
|         | 「ラベキュア®パック 800」 | 721.40円/シート |
| (5)包装   | 「ラベキュア®パック 400」 | PTP入り7シート   |
|         | 「ラベキュア®パック 800」 | PTP入り7シート   |

#### 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razier®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、メロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ

### < 適応症 >

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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

## (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。

(4) 一日薬価 「ラベファイン®パック」 438.60 円/シート

(5) 包装 「ラベファイン®パック」 PTP 入り 7 シート

## 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 100 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、非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎などにおけるヘリコバクター・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・用量が 2010 年 12 月に追加承認されています。

2013 年 11 月には、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に関する新たな効能・効果の追加および 5mg 錠の剤型追加の申請を行いました。また、現在、日本において、プロトンポンプ阻害剤(1 日 1 回投与) 抵抗性逆流性食道炎に対する維持療法を対象とした臨床第Ⅲ相試験が進行中です。

[製品写真]



「ラベキユア®パック 400」



「ラベキユア®パック 800」



「ラベファイン®パック」