

2007年1月30日

各位

大正製薬株式会社
アボット ジャパン株式会社

ヘリコバクター・ピロリ除菌療法 RAC 3剤併用療法 承認

1月26日、大正富山医薬品株式会社（本社：東京都、社長 大平 明）が「クラリス®錠 200」として、アボット ジャパン株式会社（医薬品事業部：大阪府、社長 グレン・エス・ワーナー）が「クラリシッド®錠 200mg」として販売しておりますマクロライド系抗生物質（一般名：クラリスロマイシン）において「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法としてラベプラゾールナトリウム、アモキシシリンとの併用療法（RAC 3剤併用療法）が承認されました。

ヘリコバクター・ピロリは胃の中に生息する細菌です。胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症および再発の原因の一つとして本菌の感染が大きく関わっており、日本ヘリコバクター学会ガイドライン（2003年改訂版）では、ヘリコバクター・ピロリ除菌療法の第一選択薬としてクラリスロマイシン、プロトンポンプインヒビター（PPI）、アモキシシリンの3剤を1日2回、1週間投与する3剤併用除菌療法が推奨されています。

日本国内において、この3剤併用除菌療法に用いるPPIは、今回のラベプラゾールナトリウムその他、2000年9月にランソプラゾール、2002年4月にオメプラゾールが承認されております。今回の承認により、クラリスロマイシンの、胃潰瘍・十二指腸潰瘍の治療における更なる貢献が期待されます。

※クラリスロマイシンについて

大正製薬株式会社（本社：東京都、社長 上原 明）が開発した抗生物質で、1991年に発売されました。呼吸器感染症をはじめ幅広く効能を取得しており、現在日本国内では大正富山医薬品株式会社（大正製薬株式会社の連結子会社）とアボット ジャパン株式会社が販売しています。

【参考資料を添付しております】

この件に関するお問い合わせ先

大正製薬株式会社 広報室 電話：03-3985-1115

【参考資料】

1. RAC 3剤併用療法によるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の承認内容

	ラベプラゾールナトリウム	アモキシシリン	クラリスロマイシン
効能・効果	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	<適応菌種> 本剤に感性的の ヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍における ヘリコバクター・ピロリ感染症	<適応菌種> 本剤に感性的の ヘリコバクター・ピロリ <適応症> 胃潰瘍・十二指腸潰瘍における ヘリコバクター・ピロリ感染症
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。	通常、成人にはアモキシシリンとして1回750mg(力価)、クラリスロマイシンとして1回200mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mg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。	通常、成人にはクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)、アモキシシリンとして1回750mg(力価)及びラベプラゾールナトリウムとして1回10mg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. 本療法で承認され使用できる薬剤の一覧

一般名	販売名	製造販売元
クラリスロマイシン	クラリス®錠 200	大正製薬株式会社 (発売：大正富山医薬品株式会社)
	クラリシッド®錠 200mg	アボット ジャパン株式会社
ラベプラゾールナトリウム	パリエット®錠 10mg	エーザイ株式会社
アモキシシリン	パセトシン®カプセル パセトシン®細粒 パセトシン®錠 250	協和発酵工業株式会社
	サワシリン®カプセル サワシリン®細粒 サワシリン®錠 250	アステラス製薬株式会社
	アモペニキシン®カプセル 250	ニプロファーマ株式会社