

2007年2月2日

ヘリコバクター・ピロリ除菌療法 OAC3剤併用療法 用法用量変更について

2002年4月に承認されたオメプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシンの胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌療法(OAC3剤併用療法)につき、2007年1月31日付で、用法・用量の一部が下記のように変更されました。

変更後(下線部は追加箇所)	変更前
通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、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。 <u>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。</u>	通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、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400mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

変更された理由は次のとおりです。

ヘリコバクター・ピロリ陽性の消化性潰瘍(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍)患者を対象としたオメプラゾール、アモキシシリン、クラリスロマイシンの3剤併用7日間投与によるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の有効性及び安全性を検討する第IV相市販後臨床試験において、従来の用法・用量を用いた投与群(OAC800群)とクラリスロマイシンの投与量を1回200mgとした投与群(OAC400群)のいずれにおいても、高い除菌率と良好な忍容性が確認されたため、クラリスロマイシンの投与量の変更が承認されました。

本療法で承認され使用できる薬剤一覧は次のとおりです。

一般名	販売名	製造・販売会社
オメプラゾール	オメプラール錠10 オメプラール錠20	アストラゼネカ株式会社
	オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg	三菱ウェルファーマ株式会社
アモキシシリン	パセトシン錠250 パセトシンカプセル	協和発酵工業株式会社 (製造販売元(輸入元))
	サワシリン錠250 サワシリンカプセル	アステラス製薬株式会社
	アモキシシリンカプセル「トーフ」	東和薬品株式会社
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

このプレスリリースは、下記4社の共同発表です。お問い合わせ先を括弧内に付記します。

大正製薬株式会社 (広報室 電話:03-3985-1115)
アボット ジャパン株式会社
アストラゼネカ株式会社
三菱ウェルファーマ株式会社

参考資料：国内臨床試験における除菌率のデータ

ヘリコバクター・ピロリ陽性の癒痕期の胃潰瘍または十二指腸潰瘍患者を対象に、ヘリコバクター・ピロリ除菌率および有害事象を主要評価項目として、オメプラゾール+アモキシシリン+クラリスロマイシンの3剤投与の第Ⅲ相臨床試験、また、ヘリコバクター・ピロリ除菌率を主要評価項目、有害事象を副次的評価項目として第Ⅳ相市販後臨床試験を実施しました。

ヘリコバクター・ピロリの検出方法としては、感染診断は迅速ウレアーゼ試験及び培養検査で陽性と判定された場合、ヘリコバクター・ピロリ陽性と判定しました。除菌判定は除菌療法後6週における培養検査、組織学的検査および尿素呼気試験のすべての検査で陰性の場合、ヘリコバクター・ピロリ陰性と判定しました。

その結果、第Ⅲ相臨床試験では、オメプラゾール20mg+アモキシシリン750mg+クラリスロマイシン400mgの1日2回、7日間投与で胃潰瘍における除菌率は75.9%、十二指腸潰瘍における除菌率は81.8%であり、全体では78.8%の除菌率を示しました。

第Ⅳ相市販後臨床試験においても、オメプラゾール20mg+アモキシシリン750mg+クラリスロマイシン200mgの1日2回、7日間の投与群で、胃潰瘍における除菌率は86.3%、十二指腸潰瘍における除菌率は75.7%、全体の除菌率は81.1%であり、また、オメプラゾール20mg+アモキシシリン750mg+クラリスロマイシン400mgの1日2回、7日間の投与群では、胃潰瘍における除菌率は77.1%、十二指腸潰瘍における除菌率は82.7%、全体の除菌率は80.0%であり、両投与群とも高い除菌率を示しました。

■国内第Ⅲ相臨床試験でのヘリコバクター・ピロリの除菌率¹⁾

1日投与量	オメプラゾール20mg×2 アモキシシリン750mg×2 クラリスロマイシン400mg×2	
全体	78.8% (89/113例)	
胃潰瘍	75.9% (44/58例)	
十二指腸潰瘍	81.8% (45/55例)	

()内は除菌例数/評価例数

■国内第Ⅳ相市販後臨床試験でのヘリコバクター・ピロリの除菌率²⁾

1日投与量	オメプラゾール20mg×2 アモキシシリン750mg×2 クラリスロマイシン200mg×2	オメプラゾール20mg×2 アモキシシリン750mg×2 クラリスロマイシン400mg×2
全体	81.1% (116/143例)	80.0% (116/145例)
胃潰瘍	86.3% (63/73例)	77.1% (54/70例)
十二指腸潰瘍	75.7% (53/70例)	82.7% (62/75例)

()内は除菌例数/評価例数

1) Kuwayama, H. et al., Clin. Drug Invest., 2005, 25(5), 293—305

2) Higuchi, K., et al., Clin. Drug Invest., 2006, 26(7), 403—414