



News Release

2016年2月26日

武田薬品工業株式会社
大塚製薬株式会社

タケキャブ錠を含むヘリコバクター・ピロリ[®]除菌用パック製剤 「ボノサップ[®]パック 400」「ボノサップ[®]パック 800」および「ボノピオン[®]パック」の 日本における製造販売承認取得について

- 武田薬品が同社創製のカリウムイオン競合型アシッドブロッカーである「タケキャブ[®]錠」を含むヘリコバクター・ピロリ一次除菌用パック製剤である「ボノサップ[®]パック 400」「ボノサップ[®]パック 800」および同ヘリコバクター・ピロリ二次除菌用パック製剤である「ボノピオン[®]パック」の製造販売承認を取得
- 2014年3月末に締結した武田薬品と大塚製薬の酸関連疾患治療剤「タケキャブ[®]錠」の国内共同プロモーション契約に基づき、両社が医療関係者に「ボノサップ[®]パック 400」「ボノサップ[®]パック 800」および「ボノピオン[®]パック」の情報活動を実施し、酸関連疾患治療における医療ニーズへの貢献を目指す
- 大塚製薬は、「タケキャブ[®]錠」ならびに「タケキャブ[®]錠」を含むパック製剤「ボノサップ[®]パック」、および「ボノピオン[®]パック」の売上に応じた一定の対価を武田薬品から受け取る

武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品」と)と大塚製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」と)は、このたび、武田薬品がヘリコバクター・ピロリ除菌用パック製剤「ボノサップ[®]パック 400、ボノサップ[®]パック 800」(以下「ボノサップ」)および「ボノピオン[®]パック」(以下「ボノピオン」)について、厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。ボノサップは、武田薬品が創製したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー(Potassium-Competitive Acid Blocker: P-CAB)とも呼ばれる作用機序の酸分泌抑制薬である「タケキャブ[®]錠」(一般名:ボノプラザンフマル酸塩、以下「タケキャブ」と)、「アモリン[®]カプセル」(一般名:アモキシシリン水和物、以下「アモリン」)、および「クラリス[®]錠」(一般名:クラリスロマイシン)の3剤を組み合わせる1つのパッケージとした一次除菌用パック製剤であり、ボノピオンは、タケキャブとアモリン、および「フラジール[®]内服錠」(一般名:メロニダゾール)の3剤を組み合わせる二次除菌用パック製剤です。

ヘリコバクター・ピロリ除菌の際に用いる2剤の抗菌薬と、強力かつ持続的な酸分泌抑制作用を示すタケキャブを、1日服用分ごとに1シートにまとめた本パック製剤は、患者さんの服薬アドヒアランス向上を通じて、各薬剤を確実に服用いただくことを目的に開発されました。また、医療関係者の皆様の利便性の向上も期待でき、大塚製薬と武田薬品の両社は国内における除菌療法に、より一層貢献していきたいと考えています。

以上

[※]ヘリコバクター・ピロリとは、ヒトの胃内に存在する細菌のひとつであり、主に消化性潰瘍の発症に深く関与していることが明らかになっています。ヘリコバクター・ピロリの除菌療法は、主に消化性潰瘍の再発予防に有効であり、除菌後には再発率が著明に低下することから、患者さんにとって大きなメリットとなることが分かっています。

<ボノサップの概要>

製品名	ボノサップ [®] パック 400、ボノサップ [®] パック 800
一般名	ボノプラザンフマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方クラリスロマイシン錠
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〉 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
用法・用量	通常、成人にはボノプラザンとして1回 20mg、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。

<ボノピオンの概要>

製品名	ボノピオン [®] パック
一般名	ボノプラザンフマル酸塩錠、日本薬局方アモキシシリンカプセル、日本薬局方メロニダゾール錠
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的のヘリコバクター・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
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、成人にはボノプラザンとして1回 20mg、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。

<共同プロモーション契約の概要>

本共同プロモーション契約の概要は以下の通りとなります。その他の内容については開示していません。

- ・ 契約一時金 200 億円・承認時マイルストーン:武田薬品は大塚製薬から受け取る
- ・ 対価:大塚製薬は武田薬品から売上に応じた一定の対価を受け取る
- ・ 対象品目:タケキャブ、ならびにタケキャブを含むヘリコバクター・ピロリ除菌用パック製剤
- ・ 契約テリトリー:日本