

ランソプラゾール

1. 医薬品名、剤型、必要と考えられる対象年齢、効能・効果（対象疾患）、対象患者数	
a. 医薬品名 （一般名・商標名）	ランソプラゾール タケブロン・カプセル 15・30、タケブロン・OD錠 15・30
b. 剤型	15mg、30mg 共通：腸溶性顆粒を充填したカプセル剤、 腸溶性細粒を充填した OD 錠（口腔内崩壊錠）
c. 現在市販されている剤型で対応可能か	○はい・いいえ
d. 対象年齢	5 歳以上
e. 効能・効果、対象疾患	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
f. 年間症例数の予測 （5 万例を超えるか？）	5 万例を超えないと考えられる。また今後ヘリコバクター・ピロリの感染率が更に低下することにより対象症例は漸次減少すると予測される。
2. 国内外での開発・販売企業と開発状況	
a. 国内での開発・販売企業	武田薬品工業株式会社
b. 国内での成人および小児の開発状況	成人での承認 ○有・無（胃潰瘍、十二指腸潰瘍等 1992 年 10 月 2 日） （H.pylori 除菌の補助 2000 年 9 月 22 日） 小児での承認 有・○無 開発状況（製造追加の場合も含む） 症候性胃食道逆流症
c. 海外での開発・販売企業	TAP 社等
d. 海外での成人および小児の開発・承認状況	成人承認あり（米、英ほか世界 98 カ国） 小児承認あり（米、タイ ただし適応疾患は GERD）
3. 日本の添付文書の記載内容	
a. 商標名	タケブロン・カプセル 15・30、タケブロン・OD錠 15・30
b. 効能・効果、対象疾患	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
c. 用法・用量	通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、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。
d. 使用上の注意、慎重投与、禁忌等の記載内容	禁忌 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 慎重投与 （1）薬物過敏症の既往歴のある患者 （2）肝障害のある患者〔本剤の代謝、排泄が遅延することがある。〕 （3）高齢者 小児等への投与 小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
e. その他の問題点	
f. 現在の記載でどういう現実的な問題点があるのか	小児に対する用法・用量が定められていないが、日本をはじめ各国で小児に対するヘリコバクター・ピロリ除菌のガイドラインが発表されており、臨床で一部使用されている。
4. 海外の添付文書の記載内容、承認状況（できれば数カ国について）	
米国の状況	承認状況 添付文書の記載内容： 効能・効果、対象疾患 用法・用量 使用上の注意、慎重投与、禁忌等の記載内容
英国での状況	承認状況 添付文書の記載内容： 効能・効果、対象疾患 用法・用量 使用上の注意、慎重投与、禁忌等の記載内容
5. エビデンスのレベル（別に添付資料としても可、レファレンスはコピーを必ず保存）	
Cochrane Review の評価 （全文は資料として別添）	

Cochrane Review の採用文献	
5-1. 国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける記載	
教科書（雑誌）名、ページ、版、発行年など	記載内容のサマリー
加藤 晴一ほか、小児の <i>Helicobacter pylori</i> 除菌療法に関するガイドライン（案）の提唱、日本小児栄養消化器学会雑誌 1997;11:173-176	適応疾患：胃・十二指腸潰瘍ともに①再発例②初回例でも合併症を伴うもの③従来の抗潰瘍薬に対し抵抗性を示す症例 除菌療法：レジメン…新3剤併用療法（ランソプラゾール 1.5mg/kg/日 最大 60mg/日またはオメプラゾール 1.0mg/kg/日 最大 40mg/日＋アモキシシリン 50mg/kg/日 最大 2000mg/日＋クラリスロマイシン 20mg/kg/日 最大 800mg）、期間…7～（14）日
加藤晴一ほか、本邦における <i>H.pylori</i> 除菌ガイドライン改訂案 第27回日本小児栄養消化器病学会、講演抄録集 2000:p52	上記ガイドラインからの改訂点 対象疾患：十二指腸潰瘍は初発、再発を問わず。胃潰瘍は再発例、合併症例、難治例。 治療期間：（7）～14日、適応年齢：原則5歳以上
Sherman P et al. Canadian <i>Helicobacter</i> Study Group Consensus Conference on the approach to <i>Helicobacter pylori</i> infection in children and adolescents. Can J Gastroenterol 1999;13:553-559	<カナダでのガイドライン> 対象疾患：胃・十二指腸潰瘍、内視鏡検査施行例 除菌療法：レジメン…PPI+AC、PPI+CM 治療期間…7～14日
Gold BD et al. <i>Helicobacter pylori</i> infection in children: recommendations for diagnosis and treatment. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2000;31:490-497	<北米でのガイドライン> 適応疾患：胃・十二指腸潰瘍、腸上皮化生を伴う萎縮性胃炎 除菌療法：レジメン…PPI+AC、PPI+CM、PPI+AM、治療期間…7～14日
Drumm et al. <i>Helicobacter pylori</i> infection in children: a consensus statement. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2000;30:207-213	<ヨーロッパでのガイドライン> 対象疾患：胃・十二指腸潰瘍、内視鏡検査施行例
5-2. エビデンスとして重要な論文名と記載内容（カテゴリーについては適宜変えて可）	
著書、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー
Kato S et al. Omeprazole based dual and triple regimens for <i>Helicobacter pylori</i> eradication in children. Pediatrics 1997;100:e3	オメプラゾール 0.6mg/kg1日2回＋アモキシシリン 30mg/kg1日2回2週間、オメプラゾール 0.6mg/kg1日2回＋アモキシシリン 30mg/kg1日2回＋クラリスロマイシン 15mg/kg1日2回2週間ともに安全で高い除菌率を示した。
Dohil R et al. Effective 2-week therapy for <i>Helicobacter pylori</i> disease in children. Am J Gastroenterol 1997;92:244-247	
2重盲検等の対照薬を用いた比較試験	
著書、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー
その他の試験（国内における公的研究費による委託研究などがある場合は、どのような委託研究によって行われたかも必ず記入）	
著書、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー
6. 臨床現場での必要性と、なぜ開発が行われていないのか	
臨床現場での必要性	ヘリコバクター・ピロリ感染は胃粘膜に慢性炎症を惹起し胃・十二指腸潰瘍を発生しやすいこと、またヘリコバクター・ピロリの除菌療法に成功すると潰瘍再発が著しく減少することは既に証明されている。小児においても以上の点は同様であり、成人での陽性・陰性が小児期の感染状態に左右されること、近年ヘリコバクター・ピロリ感染と胃癌発生との関連が報告されていることなどを考慮すると国民全体としても小児を対象とした除菌療法が承認されるメリットは大きい。

開発が行われなかった理由	対象患者が今後減少することや3剤併用療法のため複数のメーカーが共同で開発する必要があり開発そのものが煩雑となるため。	
7. どのような開発が適切であると考えられるか		
開発へのアプローチ法	その根拠	
(1) メーカー主導の治験	患者数や開発作業の煩雑さを考慮すると不可能。	
(2) 医師主導の治験	多施設共同研究の実績もあり、治験の実施可能性は高い。	
8. 現在までの働きかけとそれに対する反応		
誰(どこ)が	誰(どこ)に	どのような働きかけをしたかと、それに対する相手の反応、進行状況
日本小児 H.pylori 研究会	武田薬品工業株式会社	治験が組めるかどうかか問い合わせ中。