



2013年9月20日

## 抗血小板剤「コンプラビン<sup>®</sup>配合錠」の 製造販売承認取得について

サノフィ株式会社(代表取締役社長:ジェズ・モールディング、本社:東京都新宿区、以下「サノフィ」)は、本日、厚生労働省より抗血小板剤コンプラビン<sup>®</sup>配合錠(一般名:クロピドグレル硫酸塩/アスピリン、以下「コンプラビン<sup>®</sup>」)の製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

コンプラビン<sup>®</sup>は、抗血小板剤であるプラビックス<sup>®</sup>錠の有効成分クロピドグレル75mgにアスピリン100mgを配合した抗血小板薬の経口配合剤です。コンプラビン<sup>®</sup>の適応症は以下のとおりです。

- 経皮的冠動脈形成術(PCI) <sup>\*</sup>が適用される下記の虚血性心疾患  
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)  
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

狭心症や心筋梗塞といった冠動脈が狭窄した患者さんには、PCI(血管を拡張するバルーン、拡張後の血管を維持するステント留置等)が施行されます。この手術を受けた患者さんは、PCIによって傷ついた血管内壁の組織が正常に戻るまで血栓症(急性冠閉塞、ステント血栓症)など心血管イベントの発現リスクが高いため、その予防目的として強力な抗血小板剤が投与されます。

日本では「心筋梗塞二次予防に関するガイドライン」<sup>1</sup>や「循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン」<sup>2</sup>、また米国<sup>3</sup>や欧州<sup>4</sup>のガイドラインにおいて、PCI施行時や施行後にチエノピリジン系抗血小板剤とアスピリンを投与する二剤抗血小板療法(DAPT<sup>\*\*</sup>)が推奨されています。また、いずれか一成分の未服薬が心血管イベントリスクを更に増加させることも報告されており、PCI施行後のDAPTを継続することは非常に大切です。

今回、承認を取得したコンプラビン<sup>®</sup>は、上記のガイドラインで推奨されているチエノピリジン系抗血小板剤の中で最も汎用されているクロピドグレル75mgとアスピリン100mgを配合剤としたものです。コンプラビン<sup>®</sup>はPCI後に必須となるDAPTのアドヒアランスを向上し、患者さんの生命予後を改善することが期待されます。

サノフィは、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンのもと、虚血性心疾患領域における新しい治療の選択肢となる「コンプラビン<sup>®</sup>」を提供することで、日本の患者さんや医療関係者へ更なる貢献をまいります。

以上

※PCI: Percutaneous Coronary Intervention

※※DAPT: Dual Anti-Platelet Therapy

---

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー

www.sanofi.co.jp



## プラビックス®について

プラビックス®(一般名:クロピドグレル硫酸塩)は、動脈での血小板の凝集や血栓の形成を抑制する抗血小板剤です。海外では、心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈疾患の患者さんのアテローム血栓性イベント発生の予防に広く承認されており、1998年に米国で発売されて以来、世界100カ国で1億1500万人以上の患者さんに使用されています。

また、プラビックス®は、最も多く臨床研究が行われた心血管疾患治療薬のひとつで、患者さんに短期間または長期間の臨床的有用性を提供し、海外において発売後10年以上経った現在でも、最も幅広い適応症を有する経口の抗血小板剤として処方されています。

日本においては2006年5月に「虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制」の適応症で発売され、現在は以下の効能効果を取得しています。

- ・虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制
- ・経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患  
急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)  
安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
- ・末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

## 急性冠症候群(ACS: Acute Coronary Syndrome)について

不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞(心電図でST上昇を示さない心筋梗塞)および急性心筋梗塞は、急性の心筋虚血を呈する臨床症候群として一連の病態と考えられており、この3つと心臓突然死を合わせて急性冠症候群とされています。

動脈壁に酸化した脂質などが沈着したプラークが破裂することで血栓が形成され、冠動脈を閉塞することにより発症します。

## サノフィについて

サノフィは、グローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、ヘルスケア分野において7つの成長基盤を中核としています。それは糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、および新生ジェンザイムです。サノフィはパリ(EURONEXT: SAN)およびニューヨーク(NYSE: SNY)に上場しています。

## 参考文献

1. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン研究班. 心筋梗塞二次予防に関するガイドライン(2011年改訂版) [http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011\\_ogawah\\_h.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_ogawah_h.pdf)
2. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン研究班. 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版) [http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009\\_hori\\_h.pdf](http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf)
3. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation*. 2011;124(23):e574-e651.
4. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2010 Oct;31(20):2501-55.