



2013年12月5日

抗血小板剤「コンプラビン[®]配合錠」新発売

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、抗血小板剤コンプラビン[®]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[®]」)を発売いたしました。

コンプラビン[®]は、抗血小板剤であるプラビックス[®]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剤の経口配合剤で、経皮的冠動脈形成術(PCI[※])施行中及び施行後の心血管イベント予防を目的とした二剤抗血小板療法(DAPT^{※※})に使用されます。

虚血性心疾患でPCIを実施している患者さん487人を対象に、サノフィが実施した調査¹⁾によると、患者さんが服薬している薬剤種類は平均1日7.5種類であることに加え、約3割の患者さんがDAPTを目的として処方された薬剤を飲み忘れた経験があるという結果でした。この調査結果から、虚血性心疾患でPCIを実施している患者さんの多剤の服薬負担や飲み忘れといった服薬アドヒアランスには改善すべき問題が残されている実態が明らかとなりました。

コンプラビン[®]は、PCI後に推奨されているDAPTを1剤で可能とするよう患者さん視点から開発された配合剤であり、DAPTのアドヒアランスを向上し、患者さんの生命予後の改善に貢献することが期待されます。

PCI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状態にあります。PCI後の心血管イベントの予防目的として、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DAPTが、日本²⁾をはじめ米国³⁾や欧州⁴⁾のガイドラインで推奨されています。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。

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[®]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. 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.

※※DAPT: Dual Anti-Platelet Therapy.

コンプラビン®配合錠 製品概要

製品名	コンプラビン®配合錠
一般名	クロピドグレル硫酸塩/アスピリン
薬効分類名	抗血小板剤
剤形	経口剤
効能又は効果	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
用法及び用量	通常、成人には、1日1回1錠(クロピドグレルとして75mg及びアスピリンとして100mg)を経口投与する。
国内製造販売取得年月	2013年9月
国内薬価収載年月	2013年11月
製造販売会社	サノフィ株式会社

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。

日本においては、約3,000人の社員が、「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」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp>をご参照ください。

参考文献

1. 虚血性心疾患合剤(アスピリン・クロピドグレル)に対する受容性の調査. *Pharma Medica*.31(10):115-122, 2013.
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
循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010年度合同研究班報告). 安定冠動脈疾患における待機的PCIのガイドライン(2011年改訂版) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_fujiwara_h.pdf
循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2011年度合同研究班報告). 非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン(2012年改訂版). http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2012_kimura_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.