

2003年12月12日

アベンティス ファーマ株式会社  
三 共 株 式 会 社  
藤 沢 薬 品 工 業 株 式 会 社

## ケトライド系経口抗菌剤「ケテック®錠 300mg」の新発売について

アベンティス ファーマ株式会社(本社：東京都港区、社長：ジェームズ・ミッチャム)、三共株式会社(本社：東京都中央区、社長：庄田 隆)、及び藤沢薬品工業株式会社(本社：大阪市中央区、社長：青木初夫)はケトライド系経口抗菌剤「ケテック®錠 300mg」(一般名：テリスロマイシン)を12月15日に新発売いたします。本剤はアベンティス ファーマにより製造され、三共と藤沢薬品が医薬情報提供、収集活動及び販売を1ブランド2チャンネルで行います。

ケテック®はアベンティス社(本社：フランス)が開発した世界で初めてのケトライド系経口抗菌剤であり、2001年10月ドイツで発売以降、今日までに世界40ヶ国以上で390万人以上もの患者さんに使用されています。国内ではアベンティス ファーマが開発、本年10月16日に輸入承認を取得しました。

ケテック®は、一般細菌(肺炎球菌、インフルエンザ菌、レンサ球菌属、ブドウ球菌属、モラクセラ・カタラーリス、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属等)及び非定型病原菌(肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、レジオネラ属等)に強い抗菌力を有し、これらを原因菌とする呼吸器感染症、副鼻腔炎及び歯性感染症の治療に適した抗菌スペクトルを有します。また、これらの適応症に対する投与期間は通常5日間(肺炎では症状に応じて最大7日間、歯性感染症では3日間)と短期間の投薬で高い臨床効果を示します。

日本における耐性菌の増加は国内医療関係者にとって重大な懸念となっていますが<sup>(\*)</sup>、ケテック®は細菌を耐性化させにくい特徴を有し、ペニシリン、セフェムあるいはマクロライド耐性の肺炎球菌にも強い抗菌力を示します。

以上の点から、ケテック®は軽症から中等症の上記感染症に対して最適な薬剤と考えます。類似薬効比較方式によって薬価算定されました経口抗菌剤では、はじめて有用性加算Iの高いプレミアムが付与されました。

ケテック®はこの優れた製品特性から、国内の感染症治療に大きく貢献できるものと考えています。

(\*1) アベンティス社 PROTEKT 調査（市中呼吸器感染症の主要原因菌等に対する、抗菌薬の感受性調査を目的とした国際的研究）で、国内において2000年から2001年の冬期に分離されたマクロライド耐性肺炎球菌またはペニシリン耐性肺炎球菌の比率は、それぞれ77%と31%まで上昇していたことが確認されました。国内における耐性菌が増加する中、呼吸器感染症に共通する原因菌に対する治療選択肢が限られていることは、日本の医療関係者にとって重大な懸念材料となっています。

#### <本件に対するお問い合わせ先>

アベンティス ファーマ株式会社	コミュニケーション部	03-5571-6314
三共株式会社	広報部	03-5255-7034
藤沢薬品工業株式会社	広報室	06-6206-7857

添付資料：「ケテック<sup>®</sup>錠300mg」概要

ケテック<sup>®</sup>の特性

製品写真

**ケトライド系経口抗菌剤  
指定医薬品 要指示医薬品  
『ケテック®錠300mg』概要**

一般名： テリスロマイシン (Telithromycin)  
製品名： ケテック®錠 300mg  
効能・効果： 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ属による下記感染症

- 扁桃炎、咽頭炎、咽喉頭炎、急性気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染（慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、気管支喘息等）、肺炎
- 副鼻腔炎
- 歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎

肺炎球菌にはペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌を含む。

用法・用量： 通常、成人にはテリスロマイシンとして600mg（力価）を1日1回、5日間経口投与する。なお、歯周組織炎、歯冠周囲炎及び顎炎には、1日1回、3日間経口投与とし、肺炎には症状により1日1回最大7日間まで投与できる。

副作用： 国内での承認時までの試験において1日1回テリスロマイシンとして600又は800mg（力価）が投与された安全性評価対象例613例中113例（18.4％）に自他覚的副作用が認められた。主な副作用は、下痢28例（4.6％）、軟便16例（2.6％）、肝機能異常12例（2.0％）、頭痛11例（1.8％）、腹部膨満9例（1.5％）、嘔気・悪心6例（0.98％）であった。

副作用としての主な臨床検査値異常は、ALT(GPT)上昇4.9％（26/536）、AST(GOT)上昇1.9％（10/536）、好酸球増加1.5％（8/521）、 $\gamma$ -GTP上昇1.5％（8/524）、血中アミラーゼ上昇1.4％（7/510）であった。

副作用の発現頻度は比較試験対照薬群と同程度であった。

（注）国内における承認用量は、1日1回600mg（力価）である。

包装： ケテック®錠 300mg：100錠 [10錠（PTP包装）×10]  
：500錠 [10錠（PTP包装）×50]

輸入承認年月日：2003年10月16日

薬価基準： ケテック®錠 300mg：249.20円（2003年12月12日収載）

発売日：2003年12月15日

製造元：アベンティス ファーマ株式会社

販売元：三共株式会社  
藤沢薬品工業株式会社

## ケテック®の製品特性

1. 呼吸器感染症、副鼻腔炎、菌性感染症の主要原因菌に適した抗菌スペクトルと強い抗菌力を示します。( *in vitro* )  
肺炎球菌、インフルエンザ菌、レンサ球菌属、ブドウ球菌属、モラクセラ・カタラーリス、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、レジオネラ属、嫌気性菌（ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属）に対し幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を示します。
2. ペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌に優れた抗菌活性を示します。( *in vitro* 及びマウス )  
ペニシリン耐性肺炎球菌及びマクロライド耐性肺炎球菌に優れた抗菌活性を有し、交叉耐性を示しません。
3. マクロライド耐性を誘導しにくいことが確認されています。( *in vitro* )  
肺炎球菌、黄色ブドウ球菌及び化膿レンサ球菌に対するマクロライド耐性を誘導しにくいことが確認されています。
4. 肺炎球菌やインフルエンザ菌に対して殺菌的に作用します。( *in vitro* )
5. 体液・組織・貪食細胞への優れた移行性を示します。  
喀痰、扁頭組織、白血球、肺胞マクロファージなどに優れた移行を示します。
6. 呼吸器感染症、副鼻腔炎、菌性感染症に優れた臨床効果を示します。
7. 1日1回投与。かつ食事の影響をほとんど受けません（参考：海外データ）。
8. 自他覚的副作用は国内総症例 613 例中 113 例（18.4%）でした。  
主な副作用は、下痢 28 例（4.6%）、軟便 16 例（2.6%）、肝機能異常 12 例（2.0%）、頭痛 11 例（1.8%）、腹部膨満 9 例（1.5%）、嘔気・悪心 6 例（0.98%）でした。副作用としての主な臨床検査値異常は、ALT（GPT）上昇 4.9%（26/536）、AST（GOT）上昇 1.9%（10/536）、好酸球増加 1.5%（8/521）、 $\gamma$ -GTP 上昇 1.5%（8/524）、血中アミラーゼ上昇 1.4%（7/510）でした。  
重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）、重症筋無力症の悪化（頻度不明）が報告されています。（承認時）

以 上