

2009年10月1日

報道関係各位

武田薬品工業株式会社  
アストラゼネカ株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
エーザイ株式会社

プロトンポンプ阻害薬(ランソプラゾール、オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム)について  
3剤併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌療法に係る追加適応を申請

武田薬品工業株式会社(本社:大阪府、社長:長谷川閑史)、アストラゼネカ株式会社(本社:大阪府、社長:加藤益弘)、田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪府、社長:土屋裕弘)、エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、各社が日本において製造・販売しているプロトンポンプ阻害薬(3成分・4ブランド)について、アモキシシリン水和物(一般名)、及びクラリスロマイシン(一般名)又はメトロニダゾール(一般名)を用いた3剤併用による胃MALTリンパ腫<sup>\*1</sup>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、及び特発性血小板減少性紫斑病<sup>\*2</sup>におけるヘリコバクター・ピロリの除菌療法に係る効能・効果追加を、3剤併用療法に係る9社<sup>\*3</sup>共同で申請しました。

近年、ヘリコバクター・ピロリ感染が胃癌を含む様々な疾患の病因・病態に重要な役割を担っていることが明らかにされてきましたが、日本では除菌療法の保険適用上の対象疾患は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に限定されています。2008年12月に、日本ヘリコバクター学会は、「胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、早期胃癌の内視鏡的治療後の異時性胃癌発生抑制に対して、3剤併用療法が有効であることは、多くの臨床研究等によって確認されている」として、これら3疾患におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の早期承認を求める要望書を厚生労働大臣に提出していました。これを受けて、関連する各社は、平成11年(1999年)2月1日付研第4号、医薬審第104号「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づき、公知の文献等を科学的根拠として、医薬品製造販売承認事項一部変更の申請に至りました。

4社では、3疾患についての承認を取得することで、より幅広い患者様のQOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上、生命予後の改善に大きく貢献できるものと期待しています。  
以上

\*1 胃MALTリンパ腫とは、粘膜とリンパ球の複合組織(Mucosa-Associated Lymphoid Tissue: MALT、マルト)から発生するB細胞性リンパ性腫瘍(MALTリンパ腫)のうち、胃に発生するものを指します。

\*2 特発性血小板減少性紫斑病とは、明らかな基礎疾患・原因薬剤の関与なく血小板減少が発症し、種々の出血症状をひき起こす病気のことをいいます。

\*3 武田薬品工業株式会社、アストラゼネカ株式会社、田辺三菱製薬株式会社、エーザイ株式会社、協和発酵キリン株式会社、アステラス製薬株式会社、大正製薬株式会社、アボット ジャパン株式会社、塩野義製薬株式会社、

[参考資料として、今回承認事項の一部変更申請を行った製品名等を添付しています]

本件に関する問合せ先	
武田薬品工業株式会社	コーポレート・コミュニケーション部 TEL: 03-3278-2037
アストラゼネカ株式会社	コーポレートマネジメント統括部 広報部 TEL:06-6453-8011
田辺三菱製薬株式会社	広報部 TEL:06-6205-5211
エーザイ株式会社	PR 部 TEL:03-3817-5120

#### 参考資料

今回、承認事項の一部変更申請を行った製品名等は下記の通りです。

※ ( ) 内は一般名、< >内は製造販売会社

#### 1. プロトンポンプ阻害薬

- ・タケプロン<sup>®</sup>カプセル 15、30、同 OD 錠 15、30 (ランソプラゾール) <武田薬品工業株式会社>
- ・オメプラール<sup>®</sup>錠 10、20 (オメプラゾール) <アストラゼネカ株式会社>
- ・オメプラゾン<sup>®</sup>錠 10mg、20mg (オメプラゾール) <田辺三菱製薬株式会社>
- ・パリエット<sup>®</sup>錠 10mg (ラベプラゾールナトリウム) <エーザイ株式会社>

#### 2. アモキシシリン水和物製剤

- ・パセトシン<sup>®</sup>カプセル 125、250、同錠 250 <協和発酵キリン株式会社>
- ・サワシリン<sup>®</sup>カプセル、同錠 250 <アステラス製薬株式会社>
- ・アモリン<sup>®</sup>カプセル 125、250、同細粒 10% <武田薬品工業株式会社>

#### 3. クラリスロマイシン製剤

- ・クラリス<sup>®</sup>錠 200 <大正製薬株式会社 (発売: 大正富山医薬品株式会社)>
- ・クラリシッド<sup>®</sup>錠 200mg <アボット ジャパン株式会社>

#### 4. メトロニダゾール製剤

- ・フラジール<sup>®</sup>内服錠 <塩野義製薬株式会社>

#### 5. 組合せ製剤

- ・ランサップ<sup>®</sup>400、同 800 <武田薬品工業株式会社>