

No.10-74

2010年12月21日  
エーザイ株式会社

プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」  
従来のプロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎に関する  
1日2回投与の用法・用量の追加承認を取得

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」(一般名:ラベプラゾールナトリウム)について、従来のプロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎に関する1回10mg 1日2回投与および1回20mg 1日2回投与の日本における用法・用量の追加承認を取得しました。

逆流性食道炎は、胃酸の逆流によって食道粘膜に傷害が生じ、胸やけ、のどの違和感、嘔気(あいき)、胃が重苦しい、おなかが張るなどの症状が頻繁に続き、症状が改善しても再発しやすい疾患です。逆流性食道炎の治療はプロトンポンプ阻害剤が多く使われていますが、患者様によっては、これまでに承認された用法・用量では治療効果が十分でない場合があり、依然としてアンメット・メディカル・ニーズが高いと言われています。当社は、難治性の逆流性食道炎患者様の治療に対する選択肢を広げるため、2010年4月28日に本用法・用量の追加を申請していました。

日本で実施した、従来の用法・用量におけるプロトンポンプ阻害剤治療に抵抗性を示す逆流性食道炎の患者様を対象とした二重盲検比較試験では、投与8週後の内視鏡検査による治癒率を比較検討し、「パリエット®」錠20mg 1日1回投与群に比べて、「パリエット®」錠10mg 又は錠20mg の1日2回投与群は、有意に高い治癒率を示しました。安全性については、本剤の10mg および20mg 1日2回投与は20mg 1日1回投与と同様に、良好な忍容性が確認されました。

本剤は、1997年に日本で最初に発売され、1998年には欧州で、1999年には米国で「アシフェックス®」の商品名にて販売を開始し、現在、世界100カ国で承認されています。日本では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助などの効能・効果を有しています。

当社は、これまで承認されていた用法・用量におけるプロトンポンプ阻害剤治療で効果不十分な逆流性食道炎に対し、新たな治療の選択肢を提供することにより、酸関連疾患の患者様とご家族、さらには医療関係者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以上

[ 参考資料として承認内容を添付しております ]

## 参考資料

### 1. 逆流性食道炎に関する用法・用量の追加について

#### 1) 商品名

パリエット<sup>®</sup>錠 10mg、パリエット<sup>®</sup>錠 20mg

#### 2) 追加承認された用法・用量(下線部が追加承認された部分)

##### 逆流性食道炎

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。なお、通常、8 週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1 回 10mg 又は 1 回 20mg を 1 日 2 回、さらに 8 週間経口投与することができる。ただし、1 回 20mg 1 日 2 回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。