

No.12-33

2012年5月31日  
エーザイ株式会社

プロトンポンプ阻害剤「パリエット®」  
日本でヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤併用パック製剤を申請

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび日本において、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)を含む、2種類のヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせ製剤(パック製剤)を申請しました。今回申請した製剤は、「パリエット®」とアモキシシリン水和物(一般名)に加え、クラリスロマイシン(一般名)を含む一次除菌用、並びにメロニダゾール(一般名)を含む二次除菌用パック製剤です。

「パリエット®」のヘリコバクター・ピロリ除菌の補助の効能・効果に関しては、2007年1月にアモキシシリン水和物およびクラリスロマイシンとの併用による胃潰瘍または十二指腸潰瘍に対する除菌治療(一次除菌治療)が承認され、2007年8月には一次除菌が不成功の場合の除菌治療(二次除菌治療)として、アモキシシリン水和物およびメロニダゾールとの併用が承認されました。加えて、2010年6月に除菌治療の対象疾患が拡大され、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃が追加承認されています。

「パリエット®」と抗菌薬2種類を併用する除菌治療では、適正な用法・用量を遵守した服薬コンプライアンスの維持が、除菌の成否に大きく関わります。患者様の飲み忘れや飲み違いは、除菌率の低下をもたらすのみならず、耐性菌の出現、副作用の増加といった問題につながる可能性があります。当社は、より確実かつ適正な除菌治療の促進、および服薬コンプライアンスと医療現場での利便性の向上をはかるため、3剤を1つのパッケージにした一次および二次除菌用パック製剤の開発を進めてきました。

当社は、このたび開発されたパック製剤により、ヘリコバクター・ピロリ除菌に対する治療薬の適正使用が促進されることで、患者様のベネフィット向上に、より一層、貢献できるものと期待しております。

以上

[参考資料として、パリエット®/アシフェックス®、現在の「パリエット®」のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助における用法・用量、申請したパック製剤の概要を添付しています]

## 参考資料

### 1. 「パリエット<sup>®</sup>／アシフェックス<sup>®</sup>」について

当社が創製した「パリエット<sup>®</sup>／アシフェックス<sup>®</sup>」は、プロトンポンプ阻害剤として、1997年に日本で発売され、現在、世界90カ国以上で承認されており、欧米で特許を有する数少ないブランド薬の一つとなっています。日本市場では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助などの適応を有し、日本の患者様でのエビデンスをもって10mg錠および20mg錠を取り揃えています。また、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対して1回10mgまたは20mgの1日2回投与の用法・用量の追加が承認されています。また、ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助においては二次除菌の適応を取得するなど、日本固有のニーズに応えることで、多くの患者様のベネフィット向上に貢献できるよう努めています。

### 2. 現在の「パリエット<sup>®</sup>」のヘリコバクター・ピロリの除菌の補助における用法・用量

#### 1) 一次除菌治療:

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。

#### 2) 二次除菌治療:

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

### 3. 申請したパック製剤の概要

今回申請したパック製剤は、1日分(1日2回投与)のパッケージに下記の薬剤を含みます。

#### 1) 一次除菌用パック(クラリスロマイシン 400mg 含有)

パリエット錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)	2錠(1錠×2回分)
サワシリン錠 250(一般名:アモキシシリン水和物)	6錠(3錠×2回分)
クラリス錠 200(一般名:クラリスロマイシン)	2錠(1錠×2回分)

#### 2) 一次除菌用パック(クラリスロマイシン 800mg 含有)

パリエット錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)	2錠(1錠×2回分)
サワシリン錠 250(一般名:アモキシシリン水和物)	6錠(3錠×2回分)
クラリス錠 200(一般名:クラリスロマイシン)	4錠(2錠×2回分)

#### 3) 二次除菌用パック

パリエット錠 10mg(一般名:ラベプラゾールナトリウム)	2錠(1錠×2回分)
サワシリン錠 250(一般名:アモキシシリン水和物)	6錠(3錠×2回分)
フラジール内服錠 250mg(一般名:メロニダゾール)	2錠(1錠×2回分)