

2012年8月31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

**ヘリコバクター・ピロリ除菌に関するプロトンポンプ阻害薬、アモキシシリン水和物製剤、  
クラリスロマイシン製剤またはメロニダゾール製剤の3剤併用療法の追加適応申請について**

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:ポール・ハドソン)、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(4成分・5ブランド)について、アモキシシリン水和物(一般名、3ブランド)、クラリスロマイシン(一般名、2ブランド)またはメロニダゾール(一般名、1ブランド)を用いた3剤併用によるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎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9社\*共同で厚生労働省に申請を行いましたのでお知らせします。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎は、ヘリコバクター・ピロリ感染により胃粘膜に持続的に炎症細胞が浸潤した組織学的な胃粘膜傷害のことで、慢性活動性胃炎とも呼ばれており、胃・十二指腸潰瘍をはじめとした様々なヘリコバクター・ピロリ関連疾患の発症に大きく関与していると考えられています。しかし、日本におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の保険適用上の対象疾患は、胃・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌の内視鏡的治療後胃に限られています。そこで、日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本ヘリコバクター学会の3学会は連名で、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎における3剤併用による除菌療法が早期に承認され、医療保険のもとで使用できるように求める要望書を、2011年12月に厚生労働大臣に提出していました。これを受け、今般、関連9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、各薬剤について医薬品製造販売承認事項一部変更承認の申請を行いました。

4社は、新たに申請した本効能・効果の追加に関する承認を取得することにより、ヘリコバクター・ピロリ関連疾患の治療および予防に貢献できるものと期待しています。

\*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

以上

[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]

報道関係問合せ先		
会社名	部門名	TEL
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	03-3278-2037
アストラゼネカ株式会社	コーポレートアフェアーズ本部 広報部	06-6453-8011
田辺三菱製薬株式会社	広報部	06-6205-5211
エーザイ株式会社	PR 部	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®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®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®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®錠 10mg(ラベプラゾールナトリウム) <エーザイ株式会社>
- ・ネキシウム®カプセル 10mg、20mg(エソメプラゾールマグネシウム水和物)  
<アストラゼネカ株式会社(販売元:第一三共株式会社)>

#### 2. アモキシシリン水和物製剤

- ・パセトシン®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®カプセル 125、250、同錠 250 <アステラス製薬株式会社>
- ・アモリン®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®錠 200 <大正製薬株式会社(発売:大正富山医薬品株式会社)>
- ・クラリシット®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®内服錠 250mg <塩野義製薬株式会社>

#### 5. 組合せ製剤

- ・ランサップ®400、同 800 <武田薬品工業株式会社>
- ・ランピオン®パック <武田薬品工業株式会社>