

2013年2月21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・ピロリ感染胃炎における  
プロトンポンプ阻害剤を含む3剤併用によるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の適応追加承認取得について

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、本日、厚生労働省より、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剤<sup>※1</sup>について、アモキシシリン水和物<sup>※1</sup>、クラリスロマイシン<sup>※1</sup>またはメロニダゾール<sup>※1</sup>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かかる適応追加承認を取得し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障害のことで、胃・十二指腸潰瘍をはじめとした疾患を併発する背景になると考えられています。

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、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃に限られていました。そこで、2011年12月に日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本ヘリコバクター学会の理事長連名で、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎についても医療保険のもとで使用できるように求める要望書が、厚生労働大臣に提出されました。これを受け、上記4社は関連5社<sup>※2</sup>とともに、公表論文等の科学的根拠に基づき、医学薬学上公知として、2012年8月に各薬剤について医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行っていました。

今回の適応追加承認の取得により、4社は引き続きヘリコバクター・ピロリ関連疾患の治療および予防に貢献してまいります。

<sup>※1</sup> 該当する製品名は<参考資料>をご参照ください。

<sup>※2</sup> 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

なお、マイラン製薬株式会社、大原薬品工業株式会社、高田製薬株式会社は、2012年12月に、各社製剤について医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行っています。

以上

報道関係者問合せ先

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、承認を取得し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剤

- ・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>
- ・ネキシウム<sup>®</sup>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)>
- ・オメプラゾール錠 10mg「マイラン」、20mg「マイラン」(オメプラゾール) <マイラン製薬株式会社>
- ・ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」(ラベプラゾールナトリウム) <大原薬品工業株式会社>

### 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 125、250、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>
- ・クラリスロマイシン錠 200mg「マイラン」 <マイラン製薬株式会社>
- ・クラリスロマイシン錠 200mg「タカタ」 <高田製薬株式会社>

### 4. メトロニダゾール製剤

- ・フラジール<sup>®</sup>内服錠 250mg <塩野義製薬株式会社>

### 5. 組合せ製剤

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