

2010年6月18日

報道関係各位

大正製薬株式会社  
アボット ジャパン株式会社

マクロライド系抗生物質（クラリスロマイシン）  
ヘリコバクター・ピロリの除菌療法に係る追加適応を承認取得

大正製薬株式会社（本社：東京都、社長：上原 明）およびアボット ジャパン株式会社（医薬品事業部本社：東京都、社長：ゲリー・エム・ワイナー）は、このたび、両社がそれぞれ日本において製造・販売しているマクロライド系抗生物質クラリスロマイシン「クラリス®錠 200」と「クラリシッド®錠 200mg」について、プロトンポンプ阻害薬（3成分・4ブランド）及びアモキシシリン水和物（一般名）を用いた3剤併用による胃 MALT リンパ腫\*1、特発性血小板減少性紫斑病\*2及び早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌療法に係る効能・効果追加に関し、3剤併用療法に係る9社\*3共同で承認を取得しました。

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、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きました。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、両社を含め関連する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て、2009年9月30日に医薬品製造販売承認事項一部変更の申請を行ってまいりました。

両社では、承認された3疾患の適応追加により、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数が減少し、種々の出血症状をひき起こす病気のことをいいます。
- \*3 大正製薬株式会社、アボット ジャパン株式会社、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、エーザイ株式会社、協和発酵キリン株式会社、塩野義製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社

[参考資料として、今回承認事項の一部変更が承認された製造販売会社、製品名等を添付しています]

## 参考資料

今回、承認事項の一部変更が承認され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. 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＞

### 2. 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＞

### 3. 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 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＞

### 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. 組み合わせ製剤

- ・ランサップ®400、同 800 ＜武田薬品工業株式会社＞