

2013年2月21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**クラリスロマイシン製剤(マクロライド系抗生物質)  
ヘリコバクター・ピロリ感染症に係る適応症追加承認を取得**

大正製薬株式会社(本社:東京都、社長:上原 茂)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、代表取締役社長兼会長 池田勲夫)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「クラリス®錠 200」と「クラリシッド®錠 200mg」(クラリスロマイシン製剤)について、プロトンポンプ阻害薬(4成分・5ブランド)及びアモキシシリン水和物(一般名、3ブランド)を用いた3剤併用によるヘリコバクター・ピロリ感染症に係る、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の適応症の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・ピロリ感染により引き起こされる慢性活動性胃炎であり、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した。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学会から、連名で2011年12月にヘリコバクター・ピロリ感染胃炎における除菌療法の早期承認を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、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の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、両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。

\*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  
なお、マイラン製薬株式会社、大原薬品工業株式会社、高田製薬株式会社も、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

[参考資料として、次ページに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]

## 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薬

- ・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、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)>
- ・クラリシット<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、同 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>