



2012年8月31日

各 位

会社名 協和発酵キリン株式会社
代表者 代表取締役社長 花井 陳雄
コード番号 4151
(URL <http://www.kyowa-kirin.co.jp>)
東証 (第一部)
決算期 12月
問合わせ先 執行役員
コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
TEL: 03-3282-0009

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東証 ・ 大証 (各第一部)
決算期 3月
問合わせ先 広報部長 河村 真
TEL: 03-3244-3201

パセトシン®とサワシリン®：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、クラリスロマイシン製剤又はメトロニダゾール製剤との3剤併用療法の追加適応申請について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）とアステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、本日、両社が各々日本において製造・販売している「パセトシン®カプセル 125、同カプセル 250 及びパセトシン®錠 250」並びに「サワシリン®カプセル 125、同カプセル 250 及びサワシリン®錠 250」を含むアモキシシリン水和物（一般名、他に1ブランドの計3ブランド）に関し、プロトンポンプ阻害薬（4成分・5ブランド）、クラリスロマイシン（一般名、2ブランド）又はメトロニダゾール（一般名、1ブランド）との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・効果追加について、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。

協和発酵キリンとアステラス製薬は、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】

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

下線部は協和発酵キリン、アステラス製薬が製造・販売する製品

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>