

2012年 12月 26日

大原薬品工業株式会社

**プロトンポンプ阻害剤 ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」
「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の効能・効果の追加を申請**

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県、社長：大原誠司）は、ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」について、アモキシリン水和物、クラリスロマイシンまたはメトロニダゾールを用いた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追加の申請を、12月26日に厚生労働省に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連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、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、既に関連9社が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いましたが、弊社は新たに申請を行いました。

弊社は、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おります。

以上

本件に関するお問い合わせ先：

大原薬品工業株式会社

担当：鈴木（すすき） 井用（いよう）

TEL：03-6740-7701 e-mail：info@ohara-ch.co.jp