

2016年10月28日

各位

エーザイ株式会社
EAファーマ株式会社

プロトンポンプ阻害剤「パリエット[®]」日本でプロトンポンプ阻害剤抵抗性の 逆流性食道炎に対する維持療法の用法・用量を追加申請

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役CEO:内藤 晴夫、以下 エーザイ)とエーザイの消化器事業子会社であるEAファーマ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:清水 初、以下 EAファーマ)は、本日、エーザイが、日本において、プロトンポンプ阻害剤「パリエット[®]」(一般名:ラベプラゾールナトリウム)について、プロトンポンプ阻害剤抵抗性(逆流性食道炎の治療として承認されているプロトンポンプ阻害剤の常用量で治癒が認められない)逆流性食道炎に対する維持療法に関して、1回10mg 1日2回投与の用法・用量追加の承認申請を行いましたのでお知らせします。日本において「パリエット」は、エーザイが製造販売元であり、EAファーマが販売を行っています。

逆流性食道炎は、胃酸の逆流などによって食道粘膜にびらんや潰瘍が生じ、胸やけ、のどの違和感、ゲップ、胃が重苦しい、おなかが張るなどの症状が頻繁に続く疾患です。また、一度症状が改善しても再発・再燃しやすく、治癒後も薬物療法を含めて継続的に適切な管理が必要になる場合が多い疾患です。逆流性食道炎の治療にはプロトンポンプ阻害剤が推奨されており、「パリエット」は、寛解期における維持療法として、既に1回10mg 1日1回の経口投与が承認されています。しかし、患者様によっては、現在の治療方法では十分な効果が得られない場合があります。両社は、このようなプロトンポンプ阻害剤抵抗性の逆流性食道炎患者様の治療に対する選択肢を更に広げるため、維持療法として本剤の1回10mg 1日2回投与の開発を共同で進めてきました。

今回の申請は、日本で実施した、従来の用法・用量におけるプロトンポンプ阻害剤の治療で効果が不十分な逆流性食道炎の患者様を対象に、「パリエット」の1回10mg 1日1回投与を対照として、1回10mg 1日2回投与した際の有効性及び安全性を検討した二重盲検比較臨床第Ⅲ相試験の結果をもとに行いました。

「パリエット」は、1997年に日本で最初に発売され、現在、世界100カ国以上で承認されています。日本では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助などの効能・効果を有しています。

両社は、今回の用法・用量の追加申請により「パリエット」の臨床的価値を高めることで、酸関連疾患の患者様の治療に、より一層の貢献をしてまいります。

以上

本件に関する報道関係のお問い合わせ先

エーザイ株式会社 PR 部 TEL: 03-3817-5120	EAファーマ株式会社 経営企画部 TEL: 03-6280-9802
---------------------------------------	--

参考資料

1. 「パリエット」について

エーザイ株式会社が創製した「パリエット」は、プロトンポンプ阻害剤として、1997年に日本で発売され、現在、世界100カ国以上で承認されています。日本では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制、ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助などの適応を有し、日本の患者様でのエビデンスをもって5mg錠、10mg錠および20mg錠を取り揃えています。

また、従来のプロトンポンプ阻害剤の治療で効果不十分な逆流性食道炎に対して、ラベプラゾールとして1回10mgまたは20mgの1日2回投与の用法・用量の追加が2010年12月に承認されています。さらに、2013年8月には「パリエット」を含むヘリコバクター・ピロリ除菌用3剤組み合わせ製剤（パック製剤）の製造販売承認を取得しています。

「パリエット」の主な副作用として、発疹、じんま疹、かゆみ、下痢、軟便などが報告されています。

2. 現在の「パリエット」の逆流性食道炎に対する用法・用量

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。

3. エーザイについて

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とそのご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「がん」「神経領域」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約1万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

エーザイ株式会社の詳細情報は、www.eisai.co.jpをご覧ください。

4. EA ファーマについて

エーザイ株式会社の消化器事業子会社であるEAファーマ株式会社は、エーザイグループが60年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016年4月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EAファーマ株式会社の詳細情報は、<http://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。