

2018年12月17日

EAファーマ株式会社

## ラベプラゾールナトリウムの用法・用量における特許権に関する 謹告掲載のお知らせ

EAファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：松江 裕二）は、本日付け発行の日刊薬業に、ラベプラゾールナトリウムの用法・用量に関する特許権について「謹告」を掲載しましたのでお知らせいたします。

現在、当社が販売しているプロトンポンプ阻害剤「パリエット®錠 5mg、錠 10mg（一般名：ラベプラゾールナトリウム）」は、2017年9月22日に、プロトンポンプ阻害剤抵抗性逆流性食道炎（プロトンポンプ阻害剤の1日1回投与による従来の治療で効果不十分な逆流性食道炎）に対する維持療法に関して、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、1日2回投与の用法・用量追加の承認を取得しました。当社は、このラベプラゾールナトリウムの用法・用量について、特許（日本特許第6283440号）を保有しており、本特許権は現在も有効に存続しております。ラベプラゾールナトリウムを有効成分とする医薬品を製造販売されている企業におかれましてはご注意いただきたく、2018年12月17日付けの日刊薬業において、「謹告」を掲載いたしました。

当社は、患者様のベネフィット向上を追求し続ける研究開発型製薬企業として、当社医療用医薬品のジェネリック医薬品上市後も、その「効能・効果」や「用法・用量」について、患者様の治療価値向上を目指した改良・開発の実現に向けて日夜努力を続けています。そして、これにより新たに取得した「効能・効果」や「用法・用量」のうちには、特許権により保護されているものもございます。

また、当社は、上市した医療用医薬品について、特許権の保護の有無に関わらず、患者様とご家族、また医療関係者の皆様のベネフィット向上のため、安全性情報の収集、また適正使用情報の提供に注力し続けております。これらの情報収集や情報提供は、日本全国における医薬情報担当者によるものに留まらず、患者様、一般生活者また医療関係者の皆様からのお問い合わせに対応すべく設置した「EAファーマ くすり相談室」においても、365日フリーダイヤルにて、当社医療用医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報をわかりやすく丁寧にご説明するよう心がけております。

当社はこれからも、日本の研究開発型製薬企業として消化器疾患でお悩みの患者様とご家族に様々な医療用医薬品とソリューションの提供を通して貢献して参ります。

以上

本件に関する報道関係のお問い合わせ先

EAファーマ株式会社

経営企画部

TEL：03-6280-9802

## 参考資料

### 1. 日刊薬業に出稿した内容

#### 謹 告

##### ラベプラゾールナトリウムの用法・用量に関する特許権について

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）は、2017年9月22日に「パリエット®錠5mg、錠10mg（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（プロトンポンプ阻害剤の1日1回投与による従来の治療で効果不十分な逆流性食道炎）に対する維持療法に関して、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg 1日2回投与の用法・用量追加の承認を取得しました。

このラベプラゾールナトリウムの用法・用量について、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：松江裕二）は、日本特許第6283440号を保有しており、本特許権は現在も有効に存続しております。

ラベプラゾールナトリウムを有効成分とする医薬品を製造販売されている企業におかれましては、用法・用量の添付文書への記載について、当該特許権との関係で疑義なきよう、十分にご注意下さるようお知らせいたします。

当社は、研究開発型製薬企業として、ジェネリック医薬品上市後も、新しい適応症、用法・用量、剤形などの追加を通じ、患者様とそのご家族のベネフィット向上を目指します。

2018年12月17日

EAファーマ株式会社

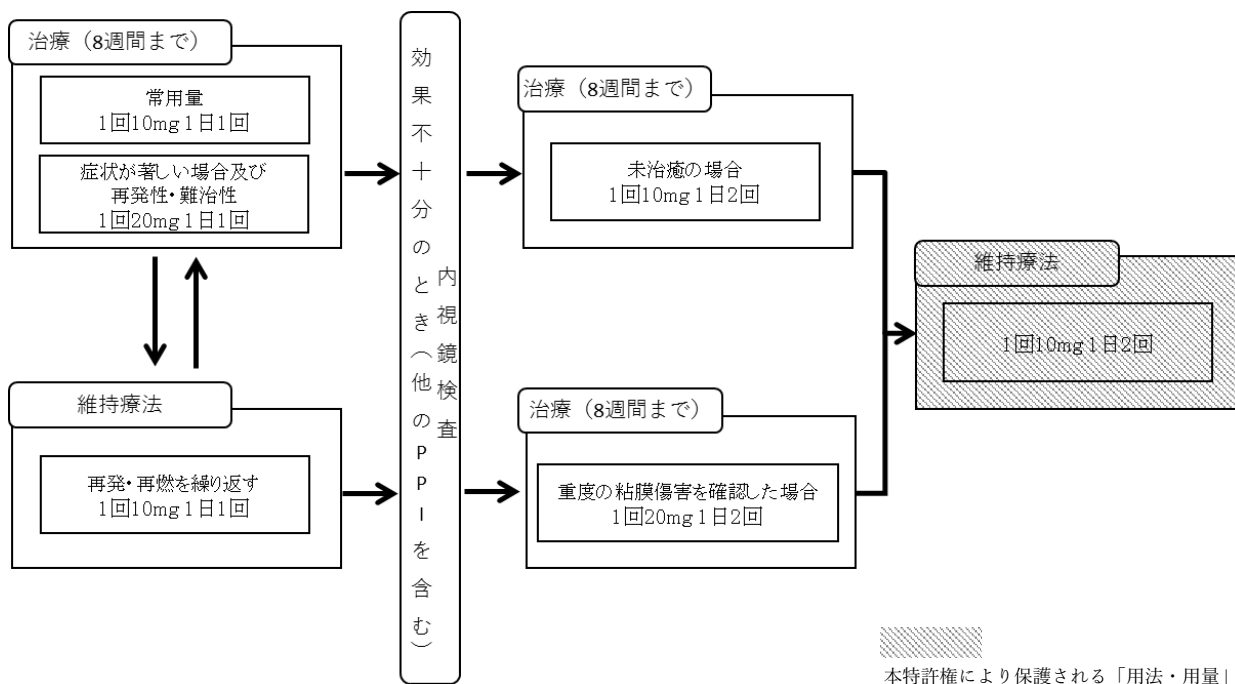
東京都中央区入船二丁目1番1号

### 2. 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、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、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又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の適応を有し、5mg錠、10mg錠および20mg錠を取り揃えています。

また、用法・用量において、2010年12月に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、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mgまたは20mgの1日2回投与が追加承認され、2017年9月にはプロトンポンプ阻害剤抵抗性逆流性食道炎（プロトンポンプ阻害剤の1日1回投与による従来の治療で効果不十分な逆流性食道炎）に対する維持療法に関して、ラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、1日2回投与が追加承認されました。

### 3. 逆流性食道炎におけるパリエット®の使用について



### 4. EA ファーマ株式会社について

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。