

報道機関各位

2012年8月10日

抗原虫剤「フラジール®内服錠 250mg」
アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫感染症・嫌気性菌感染症・感染性腸炎の
追加適応承認取得のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功 以下、「塩野義製薬」）は、公知申請*を行っていた、抗原虫剤「フラジール®内服錠 250mg」（一般名：メトロニダゾール）につきまして、本日、アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫感染症・嫌気性菌感染症・感染性腸炎の追加承認を取得しましたのでお知らせいたします。

フラジール®内服錠 250mg は、2012年2月1日に開催されました、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価が行われ、公知申請を行って差し支えないと判断されたことから、2012年2月8日に、アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫感染症・嫌気性菌感染症・感染性腸炎に係る医薬品製造販売承認申請を行っておりました。フラジール®内服錠 250mg に対する追加適応は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*において、医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省より開発要請がなされたものです。

塩野義製薬は、今回の承認取得により、フラジール®内服錠 250mg が患者さまや医療関係者の皆さまに新たな治療の選択肢を提供できると考えております。引き続き未承認薬・適応外薬の解消に協力することで積極的に医療に貢献してまいります。

* 公知申請：医薬品（適応追加等）の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

* 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」：欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性及び承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された厚労省主催の会議

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬株式会社 広報部

大阪 TEL：06-6209-7885 FAX：06-6229-9596

東京 TEL：03-3406-8164 FAX：03-3406-8099

【参考資料】

フラジール®内服錠 250mg の承認概要（太字下線部が追加された効能・効果，用法・用量）

| | |
|-------|--|
| 商 品 名 | フラジール®内服錠 250mg |
| 一 般 名 | メトロニダゾール |
| 効能・効果 | <ol style="list-style-type: none"> 1. トリコモナス症（腔トリコモナスによる感染症） 2. <u>嫌気性菌感染症</u> <u><適応菌種></u> <u>本剤に感性のペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス属，プレボテラ属，ポルフィロモナス属，フソバクテリウム属，クロストリジウム属，ユーバクテリウム属</u> <u><適応症></u> <u>○ 深在性皮膚感染症，○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染，○ 骨髄炎，</u> <u>○ 肺炎，肺膿瘍，○ 骨盤内炎症性疾患，○ 腹膜炎，腹腔内膿瘍，</u> <u>○ 肝膿瘍，○ 脳膿瘍</u> 3. <u>感染性腸炎</u> <u><適応菌種></u> <u>本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル</u> <u><適応症></u> <u>感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)</u> 4. 細菌性膣症 <u><適応菌種></u> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属，バクテロイデス・フラジリス，プレボテラ・ビビア，モビルンカス属，ガードネラ・バジナリス <u><適応症></u> 細菌性膣症 5. 下記におけるヘリコバクター・ピロリ感染症 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃 MALT リンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃 6. <u>アメーバ赤痢</u> 7. <u>ランブル鞭毛虫感染症</u> |

| | |
|-------|---|
| 用法・用量 | <ol style="list-style-type: none">1. トリコモナス症（膣トリコモナスによる感染症） 通常，成人にはメトロニダゾールとして，1クールとして，1回 250mg を1日2回，10日間経口投与する。2. <u>嫌気性菌感染症</u> <u>通常，成人にはメトロニダゾールとして1回 500mg を1日3回又は4回経口投与する。</u>3. <u>感染性腸炎</u> <u>通常，成人にはメトロニダゾールとして1回 250mg を1日4回又は1回 500mg を1日3回，10～14日間経口投与する。</u>4. 細菌性膣症 通常，成人にはメトロニダゾールとして，1回 250mg を1日3回又は1回 500mg を1日2回7日間経口投与する。5. ヘリコバクター・ピロリ感染症 アモキシシリン水和物，クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合 通常，成人にはメトロニダゾールとして1回 250mg，アモキシシリン水和物として1回 750mg（力価）及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。6. <u>アメーバ赤痢</u> <u>通常，成人にはメトロニダゾールとして1回 500mg を1日3回10日間経口投与する。</u> <u>なお，症状に応じて1回 750mg を1日3回経口投与する。</u>7. <u>ランブル鞭毛虫感染症</u> <u>通常，成人にはメトロニダゾールとして1回 250mg を1日3回5～7日間経口投与する。</u> |
|-------|---|