

審査報告書

平成 24 年 1 月 6 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	①サワシリン細粒 10 %、②同カプセル 125、同カプセル 250、③同錠 250、④パセトシン細粒 10 %、⑤同カプセル 125、同カプセル 250、⑥同錠 250
[一 般 名]	アモキシシリン水和物
[申 請 者 名]	①②③アステラス製薬株式会社、④⑤⑥協和発酵キリン株式会社
[申請年月日]	平成 23 年 8 月 10 日
[剤形・含量]	①④1 g 中にアモキシシリン水和物 100 mg (力価) を含有する細粒剤 ②⑤1 カプセル中にアモキシシリン水和物 125 mg (力価) 又は 250 mg (力価) を含有するカプセル剤 ③⑥1 錠中にアモキシシリン水和物 250 mg (力価) を含有する錠剤
[申 請 区 分]	医療用医薬品 (6) 新用量医薬品
[特 記 事 項]	「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」(平成 23 年 8 月 1 日付薬食審査発 0801 第 5 号、平成 23 年 8 月 1 日付薬食審査発 0801 第 6 号) に基づく承認申請 「薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付薬食審査発 0915 第 3 号) に基づく迅速審査
[審査担当部]	新薬審査第四部

審査結果

平成 24 年 1 月 6 日

- [販 売 名] ①サワシリン細粒 10 %、②同カプセル 125、同カプセル 250、③同錠 250、④パセトシン細粒 10 %、⑤同カプセル 125、同カプセル 250、⑥同錠 250
- [一 般 名] アモキシシリン水和物
- [申 請 者 名] ①②③アステラス製薬株式会社、④⑤⑥協和発酵キリン株式会社
- [申請年月日] 平成 23 年 8 月 10 日
- [審査結果]

平成 23 年 8 月 1 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：アモキシシリン水和物 小児感染症に対する最大投与量の変更」に関する事前評価及び提出された資料から本剤の小児のヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症に対する用法・用量について、有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

- [効能・効果] ①④サワシリン細粒 10 %、パセトシン細粒 10 %
- <適応菌種>
- 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ
- <適応症>
- 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症
- ②③⑤⑥サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

[用法・用量]

①④サワシリン細粒 10%、パセトシン細粒 10%

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

成人：アモキシシリン水和物として、通常 1 回 250 mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常 1 日 20～40 mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90 mg（力価）/kg を超えないこと。

[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・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ランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回 200 mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400 mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

- ・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回 200 mg (力価) 及びラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。

- ②③⑤⑥サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

成人：アモキシシリン水和物として、通常1回 250 mg (力価) を1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常1日 20～40 mg (力価) /kg を3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90 mg (力価) /kg を超えないこと。

[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の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回 200 mg (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。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。

- ・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、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価)、メトロニダゾールとして1回 250 mg 及びプロトンポン

ブインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

(下線部追加)

審査報告

平成 24 年 1 月 6 日

I. 申請品目

- [販 売 名] ①サワシリン細粒 10 %、②同カプセル 125、同カプセル 250、③同錠 250、④パセトシン細粒 10 %、⑤同カプセル 125、同カプセル 250、⑥同錠 250
- [一 般 名] アモキシシリン水和物
- [申 請 者 名] ①②③アステラス製薬株式会社、④⑤⑥協和発酵キリン株式会社
- [申請年月日] 平成 23 年 8 月 10 日
- [剤形・含量] ①④1 g 中にアモキシシリン水和物 100 mg (力価) を有する細粒剤
②⑤1 カプセル中にアモキシシリン水和物 125 mg (力価) 又は 250 mg (力価) を含有するカプセル剤
③⑥1 錠中にアモキシシリン水和物 250 mg (力価) を含有する錠剤
- [申請時効能・効果] ①④サワシリン細粒 10 %、パセトシン細粒 10 %

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

②③⑤⑥サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

[申請時用法・用量] ①④サワシリン細粒 10%、パセトシン細粒 10%

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

成人：アモキシシリン水和物として、通常 1 回 250 mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、1 日 20～40 mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90 mg（力価）/kg を超えないこと。

[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・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ランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回 200 mg（力価）及びランソプラゾールとして 1 回 30 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400 mg（力価）1 日 2 回を上限とする。

・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）、クラリスロマイシンとして 1 回 200 mg（力価）及びラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg（力価）1日2回を上限とする。

②③⑤⑥サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

成人：アモキシシリン水和物として、通常1回 250 mg（力価）を1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、1日 20～40 mg（力価）/kg を3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90 mg（力価）/kg を超えないこと。

[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の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）、クラリスロマイシンとして1回 200 mg（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。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg（力価）1日2回を上限とする。

・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、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg（力価）、メトロニダゾールとして1回 250 mg 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。

（下線部追加）

II. 提出された資料の概略及び審査の概略

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）における審査の概略は、以下のとおりである。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

アモキシシリン水和物（以下、「本薬」）は、英国 Beecham Research Laboratories（現英国

GlaxoSmithKline plc.) において創製されたペニシリン系抗生物質である。本薬の作用機序は細菌細胞壁の合成阻害とされており、大腸菌、変形菌（特にプロテウス・ミラビリス）及びインフルエンザ菌等のグラム陰性菌及びブドウ球菌、レンサ球菌及び肺炎球菌等のグラム陽性菌に対し抗菌活性を示す。

本邦では藤沢薬品工業株式会社（現アステラス製薬株式会社）が販売名「サワシリン」として、協和醸酵工業株式会社（現協和発酵キリン株式会社）が販売名「パセトシン」として、カプセル剤及び細粒剤が 1974 年 9 月に、錠剤が 1979 年 4 月に承認された。その後、1979 年 9 月（カプセル剤）、1983 年 3 月（細粒剤）及び 1982 年 10 月（錠剤）に「梅毒」に対する効能・効果の追加が承認された。また、2000 年 9 月（カプセル剤及び錠剤）並びに 2005 年 1 月（細粒剤）に、「胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」（一次除菌）に対するクラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター（PPI）との併用投与の効能・効果及び用法・用量の追加が初めて承認され、2007 年 8 月（カプセル剤及び錠剤）には、同効能・効果における二次除菌（メトロニダゾール及び PPI との併用）の用法・用量の追加が承認された。さらに、2010 年 6 月（カプセル剤及び錠剤）には「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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症」に対するクラリスロマイシン及び PPI との併用投与による除菌療法の効能・効果の追加が承認された。なお、海外では、2011 年 3 月現在、欧米を含む 30 以上の国と地域で販売されており、そのうち英国及び仏国等では、小児感染症に対する 1 日 90 mg/kg 以上の高用量投与が承認されている。

本邦における小児患者に対する現在の承認用法・用量の上限は 1 日 40 mg/kg である。一方で、海外では幅広い疾患及び菌種に対してより高用量（1 日 90 mg/kg）による治療が承認されており、教科書及びガイドラインにおいても推奨されている。このような状況を踏まえ、日本化学療法学会から提出された要望を基に、厚生労働省にて開催された第 5 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、「検討会議」）において検討が行われ、小児感染症に対する最大投与量の変更の必要性が認められたため、「未承認薬・適応外薬の開発の要請について」（平成 22 年 12 月 13 日付医政研発 1213 第 1 号・薬食審査発 1213 第 1 号）により開発要請がなされた。

その後、平成 23 年 6 月 29 日開催の第 8 回検討会議において「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：アモキシシリン水和物（小児感染症に対する最大投与量の変更）」（以下、公知申請の該当性報告書）が取り纏められた。当該報告書に基づき、平成 23 年 8 月 1 日開催の薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、サワシリン細粒 10%、同カプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシン細粒 10%、同カプセル 125、同カプセル 250、同錠 250 に対する事前評価がなされ、一部変更承認申請を行うことは可能と判断された。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成 23 年 8 月 1 日付薬食審査発 0801 第 5 号、平成 23 年 8 月 1 日付薬食審査発 0801 第 6 号）及び『薬事・食品

衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」(平成22年9月1日付事務連絡)に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成22年9月15日付薬食審査発0915第3号)に基づき、専門協議を開催せずに審査報告書を取り纏めた。

2. 臨床に関する資料

<提出された資料の概略>

本申請では、申請資料として検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書(案)等が提出された。

<審査の概略>

(1) 審査内容について

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書(案)について、更に追加・修正すべき点の検討を行ったが、新たな注意喚起等、用法・用量以外の変更の必要はないと判断した。

Ⅲ. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」(平成23年8月1日付薬食審査発0801第5号、平成23年8月1日付薬食審査発0801第6号)に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

Ⅳ. 総合評価

平成23年8月1日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果、用法・用量を承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]

①④サワシリン細粒10%、パセトシン細粒10%

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍

の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

②③⑤⑥サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250

<適応菌種>

本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、大腸菌、プロテウス・ミラビリス、インフルエンザ菌、ヘリコバクター・ピロリ、梅毒トレポネーマ

<適応症>

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、乳腺炎、骨髄炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、淋菌感染症、梅毒、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、涙嚢炎、麦粒腫、中耳炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、猩紅熱、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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症

[用法・用量]

①④サワシリン細粒 10%、パセトシン細粒 10%

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

成人：アモキシシリン水和物として、通常 1 回 250 mg（力価）を 1 日 3～4 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常 1 日 20～40 mg（力価）/kg を 3～4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日量として最大 90 mg（力価）/kg を超えないこと。

[胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・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ランソプラゾール併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回 200 mg (力価) 及びランソプラゾールとして1回 30 mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。

・アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びラベプラゾールナトリウム併用の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回 200 mg (力価) 及びラベプラゾールナトリウムとして1回 10 mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400 mg (力価) 1日2回を上限とする。

②③⑤⑥サワシリンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250、パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同錠 250

[ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症]

成人：アモキシシリン水和物として、通常1回 250 mg (力価) を1日3～4回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：アモキシシリン水和物として、通常1日 20～40 mg (力価) /kg を3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量として最大 90 mg (力価) /kg を超えないこと。

[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の場合

通常、成人にはアモキシシリン水和物として1回 750 mg (力価)、クラリスロマイシンとして1回 200 mg (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。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400 mg（力価）1日2回を上限とする。

- 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、成人にはアモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）、メトロニダゾールとして1回250 mg 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。

（下線部追加）