

2018年1月19日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社
第一三共株式会社

プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム[®]カプセル 10mg・20mg」 小児における用法・用量の追加承認および 「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」製造販売承認を取得

～PPIで初の小児用法・用量と剤形追加により、幅広い患者さんへ新たな治療選択を提供～

アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：ステファン・ヴォックスストラム、以下、アストラゼネカ）と第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：眞鍋 淳、以下、第一三共）は、プロトンポンプ阻害剤（以下、PPI）「ネキシウム[®]カプセル 10mg・20mg」（一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物、以下、ネキシウム）の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（初期治療）、非びらん性胃食道逆流症*、Zollinger-Ellison 症候群の効能・効果に、1歳以上の幼児および小児の用法・用量を追加する一部変更承認、および同一の効能・効果を有する「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」の製造販売承認を本日取得しましたのでお知らせいたします。

国内の逆流性食道炎などの酸関連疾患の患者数は増加していると言われております。小児の患者数は成人と比べて少ないながらも、重度の場合には、体重増加不良、反復性肺炎、喘息などを起こす可能性があるため治療が必要となります。しかし、これまで成人の治療に広く使用されているPPIには小児に対する用法・用量が承認された薬剤がなく、日本小児栄養消化器肝臓学会から要望が出されるなど、小児用法・用量を持つPPIが強く望まれていました。

今回の小児に対する用法・用量の承認は、1～14歳までの小児を対象に実施した国内第I/III相試験（D961TC00002試験）およびカプセル20mgと懸濁用顆粒剤20mgの生物学的同等性を検討した国内第I相臨床薬理試験（D961TC00004試験）の結果に基づくものです。ネキシウムは現在、小児用法・用量を持つ治療薬として世界75カ国以上**で承認、販売をされており、日本では国内初の小児用法・用量を持つPPIとして承認を取得しました。

また、新剤形である「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」は、水に懸濁して服用するため、低年齢の小児患者さんへの投与が可能となります。さらには高齢患者さんなど、嚥下が難しい患者さんの服薬アドヒアランスの向上にもつながります。幅広い患者さんに対応可能な剤形の選択肢を提供することで、ネキシウムの臨床的価値を高めるとともに患者さんのより良い治療の一助になることを期待しています。

なお、「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」についても、これまで同様に第一三共とアストラゼネカによるコ・プロモーションを行います。今回の承認を受け、酸関連疾患の患者さんの治療に一層貢献できるよう両社の連携を強化してまいります。

以上

*非びらん性胃食道逆流症は10mgのみ

**2017年12月現在

News Release

「ネキシウム[®]」(エソメプラゾールマグネシウム水和物) について

「ネキシウム[®]」(一般名: エソメプラゾールマグネシウム水和物) は、胃酸分泌の最終過程を担うプロトンポンプを選択的に阻害することにより、酸分泌抑制効果を発揮し、酸関連疾患に対して優れた臨床効果を発揮する薬剤です。

現在、世界 125 カ国以上で承認、販売されており、日本では、成人を対象とした胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬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(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)の効能・効果として、2011 年 7 月に承認取得、2011 年 9 月 15 日より第一三共株式会社と共同販売を行っています。また、2012 年 6 月に「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」、2013 年 2 月に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果が追加承認され、豊富な使用実績を有しています。

第一三共について

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。世界中で多くの患者さんに服用いただいた高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成しております。

さらには研究の重点標的疾患領域を「がん」と定め、次世代領域を「疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患」とし、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。また、第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベティブ医薬品(新薬)に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC 医薬品の事業を展開しております。詳細については、www.daiichisankyo.co.jpをご覧ください。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、呼吸器疾患の3つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、自己免疫疾患、ニューロサイエンスおよび感染症の領域における一部の疾患に関する活動も行っています。当社は、100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca (英語のみ) をご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・代謝/消化器疾患、呼吸器疾患を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。当社については <http://www.astrazeneca.co.jp> をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ先	
第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部 報道関係者の皆様 TEL : 03-6225-1126 株式市場関係者の皆様 TEL : 03-6225-1125	アストラゼネカ株式会社 コーポレート・アフェアーズ統括部 池井・杉本 TEL: 03-6268-2800 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com