

2018年4月18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[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」 発売のお知らせ

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「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」（一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物）について、本日、新発売しましたのでお知らせいたします。

「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」は、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、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を効能・効果とする「ネキシウム[®]カプセル 10mg・20mg」の新剤形です。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、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ることが期待されます。

国内においては、製造はアストラゼネカが、流通・販売は第一三共が担当し、両社によるコ・プロモーションを行います。

アストラゼネカと第一三共は、「ネキシウム[®]カプセル 10mg・20mg」と「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg・20mg」の2つの剤形の提供を通じて、1歳以上の幼児および小児から嚥下が困難な高齢な患者さんまで幅広く酸関連疾患の治療に一層貢献してまいります。

以上

* 「非びらん性胃食道逆流症」の適応は 10mg のみ

** 低年齢の小児患者さんとは 1歳以上の幼児及び小児を指す。なお「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」「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」の適応は成人のみ



【ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg】 【ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 20mg】

製品概要

【発売日：2018年4月18日】

販売名	ネキシウム [®] 懸濁用顆粒分包10mg ネキシウム [®] 懸濁用顆粒分包20mg
一般名 (JAN)	エソメプラゾールマグネシウム水和物
薬価	ネキシウム [®] 懸濁用顆粒分包10mg：80.60 円/包 ネキシウム [®] 懸濁用顆粒分包20mg：140.30 円/包
効能・効果	<p><ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg></p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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 下記におけるヘリコバクター・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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 <p><ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg></p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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 下記におけるヘリコバクター・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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
用法・用量	<p><ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg></p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 【小児】通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mg を、体重20kg以上では症状に応じて1回10~20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10~20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 【小児】通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mg を、体重20kg以上では症状に応じて1回10~20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回10mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。 【小児】通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>○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 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</p>

	<p>○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 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）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400mg（力価）1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与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は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p><ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg></p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 【小児】通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 【成人】通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 【小児】通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。</p> <p>○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 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</p> <p>○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 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）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400mg（力価）1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与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は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
製造販売承認日	2018年1月19日
薬価基準収載日	2018年4月18日

News Release

発売日	2018年4月18日
製造販売元	アストラゼネカ株式会社
販売元	第一三共株式会社

「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 月にアストラゼネカ株式会社が承認取得、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。また 2018 年 1 月には、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を取得しています。

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