



2012年6月22日

各位

第一三共株式会社
アストラゼネカ株式会社

**プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム[®]カプセル 10mg、20mg」
「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」
効能追加の承認取得のお知らせ**

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：中山 譲治、以下「第一三共」）と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：ポール・ハドソン、以下「アストラゼネカ」）は、本日、アストラゼネカがプロトンポンプ阻害剤「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）の「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」にかかる効能追加の承認を取得したことをお知らせします。

ネキシウム[®]カプセルは、プロトンポンプ阻害剤オメプラゾール（製品名：オメプラール[®]）の一方の光学異性体で、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、優れた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。

近年、生活習慣の欧米化による高血圧や糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病の増加や、急速な人口高齢化によって、低用量アスピリンを血栓・塞栓形成の抑制を目的に使用される心筋梗塞や虚血性脳血管障害等の患者さんが増加しています。しかしながら、投与の目的が血栓・塞栓の形成抑制であることから、低用量アスピリンの長期服用によって消化性潰瘍が発症することがあるものの、休薬は容易ではありません。

これらの医療現場のニーズを踏まえ、低用量アスピリンを長期服用している患者さんを対象とした日本、韓国、台湾におけるアジア共同第Ⅲ相試験を実施し、ネキシウム[®]カプセルによる消化性潰瘍再発抑制効果を検証した結果、ネキシウム[®]カプセルは対照群に比べ、統計学的に有意に胃又は十二指腸潰瘍の再発を予防することが示されました。また、安全性に問題はなく、忍容性も良好でした。

この成績に基づいて効能追加に関する申請を行い、この度、「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」にかかる効能追加の承認を取得いたしました。

第一三共とアストラゼネカは、これからも両社のコラボレーションによって、酸関連疾患の治療に貢献していきます。

製品概要

| 製品名 | ネキシウム [®] カプセル 10 mg、ネキシウム [®] カプセル 20 mg 英語表記：Nexium [®] Capsules | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|-------------|--|------|-----------------------------|--|-------------|----|------|------|-----------|--|---|----|----------|--------|--|---|----|----------|----------------------|--|---|----|--|--------------|--|---|----|----------|--------------|---|---|----|----------------|-------------|---|--|----|----------|------------------------------------|--|---|----|--|---------------------------------|--|---|----|--|---|--|---|----|--|
| 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 [®] カプセル 10 mg：1 カプセル 96.70 円 ネキシウム [®] カプセル 20 mg：1 カプセル 168.90 円 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | ○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（ネキシウムカプセル10mgのみ）、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、 <u>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</u> ○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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">対象疾患</th> <th colspan="2">ネキシウム[®] (1回量)</th> <th rowspan="2">1日の 投与回数</th> <th rowspan="2">備考</th> </tr> <tr> <th>10mg</th> <th>20mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃潰瘍、吻合部潰瘍</td> <td></td> <td>○</td> <td>1回</td> <td>8週間までの投与</td> </tr> <tr> <td>十二指腸潰瘍</td> <td></td> <td>○</td> <td>1回</td> <td>6週間までの投与</td> </tr> <tr> <td>Zollinger-Ellison症候群</td> <td></td> <td>○</td> <td>1回</td> <td></td> </tr> <tr> <td>逆流性食道炎（初期治療）</td> <td></td> <td>○</td> <td>1回</td> <td>8週間までの投与</td> </tr> <tr> <td>逆流性食道炎（維持療法）</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>1回</td> <td>再発・再燃を繰り返す患者対象</td> </tr> <tr> <td>非びらん性胃食道逆流症</td> <td>○</td> <td></td> <td>1回</td> <td>4週間までの投与</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>○</td> <td>1回</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>○</td> <td>1回</td> <td></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td></td> <td>○</td> <td>2回</td> <td>①アモキシシリン水和物1回750mgとクラリスロマイシン1回200mg（最大400mg）と3剤同時に1日2回投与、7日間 ②アモキシシリン水和物1回750mgとメトロニダゾール1回250mgと3剤同時に1日2回投与、7日間 （①による除菌治療不成功の場合は②の治療を実施する）</td> </tr> </tbody> </table> | | | | 対象疾患 | ネキシウム [®] (1回量) | | 1日の 投与回数 | 備考 | 10mg | 20mg | 胃潰瘍、吻合部潰瘍 | | ○ | 1回 | 8週間までの投与 | 十二指腸潰瘍 | | ○ | 1回 | 6週間までの投与 | Zollinger-Ellison症候群 | | ○ | 1回 | | 逆流性食道炎（初期治療） | | ○ | 1回 | 8週間までの投与 | 逆流性食道炎（維持療法） | ○ | ○ | 1回 | 再発・再燃を繰り返す患者対象 | 非びらん性胃食道逆流症 | ○ | | 1回 | 4週間までの投与 | 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 | | ○ | 1回 | | 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 | | ○ | 1回 | | 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 | | ○ | 2回 | ①アモキシシリン水和物1回750mgとクラリスロマイシン1回200mg（最大400mg）と3剤同時に1日2回投与、7日間 ②アモキシシリン水和物1回750mgとメトロニダゾール1回250mgと3剤同時に1日2回投与、7日間 （①による除菌治療不成功の場合は②の治療を実施する） |
| 対象疾患 | ネキシウム [®] (1回量) | | 1日の 投与回数 | 備考 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10mg | 20mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 胃潰瘍、吻合部潰瘍 | | ○ | 1回 | 8週間までの投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 十二指腸潰瘍 | | ○ | 1回 | 6週間までの投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zollinger-Ellison症候群 | | ○ | 1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 逆流性食道炎（初期治療） | | ○ | 1回 | 8週間までの投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 逆流性食道炎（維持療法） | ○ | ○ | 1回 | 再発・再燃を繰り返す患者対象 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 非びらん性胃食道逆流症 | ○ | | 1回 | 4週間までの投与 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | ○ | 1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | ○ | 1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | ○ | 2回 | ①アモキシシリン水和物1回750mgとクラリスロマイシン1回200mg（最大400mg）と3剤同時に1日2回投与、7日間 ②アモキシシリン水和物1回750mgとメトロニダゾール1回250mgと3剤同時に1日2回投与、7日間 （①による除菌治療不成功の場合は②の治療を実施する） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 2011年7月1日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬価収載日 | 2011年9月12日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 販売開始日 | 2011年9月15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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

以上

| 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 HP：http://www.daiichisankyo.co.jp/ | アストラゼネカ株式会社 広報部 TEL：06-6453-8011 HP：http://www.astrazeneca.co.jp/ |