



2011年7月1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」
製造販売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 讓治、以下「第一三共」）とアストラゼネカ株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役会長兼社長：加藤 益弘、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）の製造販売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、強力な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。

この度、ネキシウム®カプセルは逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症などオメプラール®が取得している効能・効果に加え、医療現場からのニーズの高い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の効能・効果を取得いたしました。

ネキシウム®カプセルはこれまでに世界の120以上の国と地域で発売されており、豊富な使用実績を有します。また、逆流性食道炎患者さんを対象とした国内第Ⅲ相臨床試験においても、優れた酸分泌抑制効果により、速やかな症状消失効果と優れた内視鏡的治癒効果を発揮し、良好な忍容性が確認されました。

本製品につきましては製造・開発をアストラゼネカが担当し、流通・販売は第一三共が担当します。一方、プロモーション活動については第一三共とアストラゼネカが共同で行います。第一三共とアストラゼネカは、両社の強力なコラボレーションにより、ネキシウム®カプセルを通じて逆流性食道炎など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																																																		
効能・効果	<p>○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</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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</p>																																																		
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 服用回数</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>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 (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> <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回服用、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回服用、7日間</td> </tr> </tbody> </table>				対象疾患	ネキシウム [®] (1回量)		1日の 服用回数	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		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 (①による除菌治療不成功の場合は②の治療を実施する)		○	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回服用、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回服用、7日間
対象疾患	ネキシウム [®] (1回量)		1日の 服用回数	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																																																
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 (①による除菌治療不成功の場合は②の治療を実施する)		○	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回服用、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回服用、7日間																																															
製造販売承認日	2011年7月1日																																																		
製造販売元	アストラゼネカ株式会社																																																		
発売元	第一三共株式会社																																																		

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

ウェブサイト :

<http://www.daiichisankyo.co.jp/>

アストラゼネカ株式会社

広報部

TEL : 06-6453-8011

ウェブサイト :

<http://www.astrazeneca.co.jp/>

以上