
第2部 CTD の概要

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

版番号：■

2.2 緒言

ネキシウム[®]カプセル

ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

2.2 緒言

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

D961H は、AstraZeneca R&D Mölndal（スウェーデン）において開発された、オメプラゾールの一方の光学異性体（S-体）のみを含有するプロトンポンプ阻害剤である。ネキシウム（D961H の日本における販売名）錠 20 mg 及び 40 mg は、成人を対象として 2000 年 3 月 10 日にスウェーデンで初めて承認され、その後、欧州連合、米国、カナダ、オーストラリア、南アメリカ及びアフリカの大半の国々、並びに中国を含むアジア諸国など世界 125 カ国以上で承認されている。

本邦では国内臨床開発プログラムに基づいて、ネキシウムカプセル 10 mg 及び 20 mg が胃潰瘍、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 10 mg 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等を適応症として 2011 年 7 月 1 日に承認された。その後、ネキシウムカプセル 10 mg 及び 20 mg は、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」の適応症が追加承認された。

今回、本邦において、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症、逆流性食道炎 又は Zollinger-Ellison 症候群 を有する又は有する疑いのある 1～14 歳の小児患者を対象に、安全性、薬物動態（PK）、薬力学（PD）及び上部消化器症状の評価による有効性を評価した国内第 I/III 相試験（D961TC00002 試験）を実施した。本試験において、D961H カプセル又は懸濁用顆粒 10 mg 又は 20 mg の 1 日 1 回 8 週間投与において安全性に関する懸念は認められず、忍容性は良好であった。また、PK/PD 及び有効性の結果は、日本人小児患者に対して成人の有効性データを外挿することの妥当性を支持するものであったことから、申請区分（6）新用量医薬品として小児に対する用法・用量の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請を行うに至った。

また、懸濁用顆粒剤について、日本人健康被験者を対象とした国内第 I 相臨床薬理試験（D961TC00001 試験及び D961TC00004 試験）により、D961H 懸濁用顆粒剤 20 mg と国内で既承認のネキシウムカプセル 20 mg との生物学的同等性を確認した。また、懸濁用顆粒剤の含量違い（10 mg 及び 20 mg）について、BE ガイドラインの別紙 2「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、懸濁用顆粒剤 10 mg ■ 包及び 20 mg ■ 包を用いて溶出試験を実施して、懸濁用顆粒の含量違い製剤（10 mg 及び 20 mg）の生物学的同等性を確認した。以上の結果に基づき、申請区分（6）新用量医薬品及び申請区分（8）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）としての承認申請を行うに至った。

2.2 緒言

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

販売名	ネキシウムカプセル 10 mg、ネキシウムカプセル 20 mg
効能・効果	<ネキシウムカプセル 10 mg> ○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 <ネキシウムカプセル 20 mg> ○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	<ネキシウムカプセル 10 mg> ○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 20 mg を 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 <u>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 20 kg 未満では 1 回 10 mg を、体重 20 kg 以上では症状に応じて 1 回 10～20 mg を 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。</u> ○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 20 mg を 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 10～20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 小児 <u>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 20 kg 未満では 1 回 10 mg を、体重 20 kg 以上では症状に応じて 1 回 10～20 mg を 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。</u>

	○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 10 mg を 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 <u>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 10 mg を 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。</u> ○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 20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 ○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 20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 ○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 20 mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200 mg（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 400 mg（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 20 mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 <ネキシウムカプセル 20 mg> ○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 20 mg を 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 <u>通常、体重 20 kg 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 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。</u> ○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 20 mg を 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。
--	---

2.2 緒言

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

	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 10～20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 小児 <u>通常、体重 20 kg 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 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。</u> ○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 20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 ○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 20 mg を 1 日 1 回経口投与する。 ○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 20 mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200 mg（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 400 mg（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 20 mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。
--	---

販売名	ネキシウム懸濁用顆粒分包 10 mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包 20 mg
効能・効果	<ネキシウム懸濁用顆粒分包 10 mg> <u>○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</u> <u>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>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</u> <ネキシウム懸濁用顆粒分包 20 mg> <u>○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</u> <u>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>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</u>

用法・用量	＜ネキシウム懸濁用顆粒分包 10 mg＞ <u>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群</u> 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20 mg 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 20 kg 未満では 1 回 10 mg を、体重 20 kg 以上では症状に応じて 1 回 10～20 mg 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。 <u>○逆流性食道炎</u> 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20 mg 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 10～20 mg 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 20 kg 未満では 1 回 10 mg を、体重 20 kg 以上では症状に応じて 1 回 10～20 mg 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。 <u>○非びらん性胃食道逆流症</u> 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 10 mg 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 10 mg 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。 <u>○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> 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20 mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。 <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> 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20 mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する。 <u>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 通常、成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20 mg を用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回
-------	---

2.2 緒言

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

	<u>200 mg（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400 mg（力価）1日2回を上限とする。</u> <u>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20 mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250 mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u> <ネキシウム懸濁用顆粒分包20 mg> ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 成人 <u>通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20 mg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。</u> 小児 <u>通常、体重20 kg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。</u> ○逆流性食道炎 成人 <u>通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20 mg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。</u> <u>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10～20 mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</u> 小児 <u>通常、体重20 kg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。</u> ○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>通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20 mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</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>通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20 mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。</u> ○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <u>通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20 mgを用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として1回750 mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回</u>
--	---

2.2 緒言

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

	<u>200 mg（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 400 mg（力価）1 日 2 回を上限とする。</u> <u>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 20 mg を用時水で懸濁して、アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</u>
--	--