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。

目次

標題ページ 1
目次 2
略語及び専門用語一覧表 3
2.2.1 緒言 4

表目次

表 1 ネキシウムカプセル　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加） 5
表 2 ネキシウム懸濁用顆粒分包　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加） 8

略語及び専門用語一覧表

本概要で使用する略語及び専門用語を以下に示す。

略語及び専門用語	用語の説明
DU	duodenal ulcer：十二指腸潰瘍
GU	gastric ulcer：胃潰瘍
LDA	low-dose aspirin：低用量アスピリン
NSAIDs	non-steroidal anti-inflammatory drugs：非ステロイド性抗炎症薬
RE	reflux esophagitis：逆流性食道炎

2.2.1 緒言

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 10mg、同カプセル 20mg、同懸濁用顆粒分包 10mg 及び同懸濁用顆粒分包 20mg）はオメプラゾールの一方の光学異性体（*S* 体）のみを含有する薬剤として開発され、2000 年 3 月にスウェーデンで最初に承認されて以降、2023 年 6 月時点で、欧州、米国及びアジアを含む 107 カ国以上で承認されている。また、2006 年 10 月 20 日に米国で D961H の懸濁用顆粒剤が最初に承認されて以降、2023 年 6 月時点で、世界 58 カ国以上で小児への適応が承認されている。

本邦では 2011 年 7 月 1 日に成人における胃酸関連疾患に対する適応が承認されて以降、広く使用されており、その有効性及び安全性は成人において十分に確立されている。また、2018 年 1 月に、1 歳以上の小児における胃潰瘍（GU）、十二指腸潰瘍（DU）、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（RE）（初期治療）、非びらん性胃食道逆流症及び Zollinger-Ellison 症候群に対する適応が承認されている。また、成人及び小児に対する既承認の適応についてはいずれも医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 4 第 4 項の規定による再審査が終了し、同法第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とする再審査結果が公示された（成人：2022 年 12 月 7 日付、小児：2023 年 3 月 8 日付）。

今回、日本人小児患者の RE の初期治療後の維持療法、及び非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）又は低用量アスピリン（LDA）を服用している日本人小児患者の GU 又は DU の再発抑制における、D961H の有効性及び安全性を評価するオープンラベル、並行群間、多施設共同、第 III 相試験として実施した D961WC00001 試験の成績に基づき、RE の維持療法、並びに NSAIDs 又は LDA 投与時における GU 又は DU の再発抑制について、小児に対する用法及び用量の追加を目的として、医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請を行うに至った。

表 1　　ネキシウムカプセル　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

販売名	ネキシウムカプセル 10mg	ネキシウムカプセル 20mg
効能又は効果	○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、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	○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
用法及び用量	○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 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 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． ○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 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．	○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 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 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． ○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 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 1 日 1 回経口投与する．

表 1　　ネキシウムカプセル　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

販売名	ネキシウムカプセル 10mg	ネキシウムカプセル 20mg
	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 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 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 10mg を 1 日 1 回経口投与する．なお，体重 20kg 以上では症状に応じて 1 回 20mg まで増量できる． ○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 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 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． ○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 成人 通常，成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を 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 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 10mg を 1 日 1 回経口投与する．なお，体重 20kg 以上では症状に応じて 1 回 20mg まで増量できる． ○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 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 20mg 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 20mg，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

表 1　　ネキシウムカプセル　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

販売名	ネキシウムカプセル 10mg	ネキシウムカプセル 20mg
	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 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 成人 通常，成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg を 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，1 回 10mg 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 20mg，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，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．	て，　通常，成人にはエソメプラゾールとして 1 回 20mg，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．

表 2　　ネキシウム懸濁用顆粒分包　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

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
効能又は効果	○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、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	○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
用法及び用量	○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． ○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．	○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． ○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．

表 2　　ネキシウム懸濁用顆粒分包　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

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
	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． 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 10mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する．なお，体重 20kg 以上では症状に応じて 1 回 20mg まで増量できる． ○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． ○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 成人	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． 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 10mg を用時水で懸濁して 1 日 1 回経口投与する．なお，体重 20kg 以上では症状に応じて 1 回 20mg まで増量できる． ○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． ○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． ○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

表 2　　ネキシウム懸濁用顆粒分包　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

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
	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． 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． ○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 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． 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． ○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	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．

表 2　　ネキシウム懸濁用顆粒分包　効能又は効果（案）、用法及び用量（案）（下線部追加）

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
	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．	