

2018年7月13日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

**アストラゼネカ
プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム[®]」の
小児用法・用量の追加を目指し、新たに臨床試験を開始
～AMED「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」の
優先的に開発すべき医薬品の選定結果を受け～**

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）は、プロトンポンプ阻害剤（以下、PPI）「ネキシウム[®]カプセル 10mg および 20mg」「ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包 10mg および 20mg」（一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物、以下、ネキシウム）の2剤形が取得している小児用法・用量について、以下の効能・効果への拡大を目的とした臨床試験を開始しました。

- ・ 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法
- ・ 非ステロイド性抗炎症薬（以下、NSAIDs）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

本試験では、1～14歳までの小児患者さんで、逆流性食道炎の初期治療で改善が認められた患者さん、あるいは、NSAIDsまたは低用量アスピリンの長期投与が必要な胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴のある患者さんを対象に、ネキシウムの安全性、有効性を最長52週間検証します。ネキシウムは、本年1月19日に胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（初期治療）、非びらん性胃食道逆流症（10mgのみ）、Zollinger-Ellison症候群の効果・効能に、1歳以上の幼児及び小児の用法・用量を追加する一部変更承認を取得していますが、本試験はその適応をさらに拡大し、小児の酸関連疾患治療におけるアンメットニーズに対応します。

本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が、本邦における革新的な医薬品・医療機器の創出を目的とした臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進する「臨床研究・治験推進研究事業」の一環である「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」※において、ネキシウムが「優先的に開発すべき医薬品」とされ、公益社団法人日本小児科学会（以下、日本小児科学会）より本製品の迅速な開発の要望を受けて実施されるものです。

本試験の治験調整医師で、日本小児科学会執行役員ならびに薬事委員会担当理事である順天堂大学大学院医学研究科 小児思春期発達・病態学講座の清水 俊明主任教授は、「さまざまな原因で起こる小児の逆流性食道炎は、重症化すると食道狭窄や消化器出血、成長障害を引き起こす可能性があるため、維持療法として長期の治療を必要とする小児患者さんがいます。懸濁用顆粒剤をもつネキシウムが小児治療において果たす役割は大きいと考えます」と述べました。

同じく本試験の治験調整医師で、一般社団法人小児リウマチ学会理事長である東京医科歯科大学小児科 生涯免疫難病学講座の森 雅亮教授は、「若年性特発性関節炎など自己免疫疾患の小児患者さんに、痛み止めとしてのNSAIDsや低用量アスピリンが処方されますが、それらの薬剤が引き起こす胃潰瘍や十二指腸潰瘍などの粘膜障害に対する小児治療薬が長年求められてきました」と、述べました。

News Release

アストラゼネカ 専務取締役 執行役員 研究開発本部長 谷口 忠明は、「小児適応を持つ唯一のPPIであるネキシウムは本年4月、小児患者さんがより服用しやすい水に溶かして服用する懸濁用顆粒分包の承認発売も果たしました。小児患者さんの更なる酸関連疾患に対するアンメットニーズを満たすために、本試験の実施促進に努めてまいります」と、述べました。

※「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」は、本邦での小児医薬品の早期開発を推進するため、小児領域において開発されているニーズの高い医薬品をその国内開発の優先順位とともに調査研究する課題について公募し、小児医薬品の臨床試験が効率的に実施できる支援体制の構築を目指した事業で、公益社団法人日本小児科学会が代表機関となっています。

以上

「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、2018年1月には、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(初期治療)、非びらん性胃食道逆流症(10mgのみ)、Zollinger-Ellison症候群の効果・効能に、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。

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。

お問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社

東京都千代田区丸の内1-8-3 丸の内トラストタワー本館
コーポレートアフェアーズ統括部 池井、杉本

JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com

Tel: 03-6268-2800 / 070-1369-2228