



Better Health, Brighter Future

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 クリストフ・ウェバー
(コード番号 4502 東証第1部)
報道関係問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部
Tel 03-3278-2037

News Release

2014年12月26日

酸関連疾患治療剤「タケキャブ。錠」 日本における製造販売承認取得について

当社は、大塚製薬と連名でリリースいたしましたので、別紙の通りお知らせします。本件による、当社の2015年3月期の連結業績予想に変更はありません。

以上



News Release

2014年12月26日

武田薬品工業株式会社
大塚製薬株式会社

酸関連疾患治療剤「タケキャブ[®]錠」 日本における製造販売承認取得について

- 武田薬品が同社創製のカリウムイオン競合型アシッドブロッカーである「タケキャブ[®]錠」の日本における製造販売承認を取得
- 2014年3月末に締結した武田薬品と大塚製薬の酸関連疾患治療剤「タケキャブ[®]錠」の国内共同プロモーション契約に基づき、両社が医療関係者へ情報活動を実施し、酸関連疾患治療における医療ニーズへの貢献を目指す
- 武田薬品は承認時マイルストーンを大塚製薬から受け取るとともに、今後、大塚製薬は「タケキャブ[®]錠」の売上に応じた一定の対価を武田薬品から受け取る

武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、代表取締役社長:クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品」と)と大塚製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:岩本太郎、以下「大塚製薬」)は、本日、武田薬品が酸関連疾患治療剤「タケキャブ[®]錠 10mg、同錠 20mg」(一般名:ボノプラザンフマル酸塩、以下「タケキャブ」)について、厚生労働省から製造販売承認を取得しましたことをお知らせします。

タケキャブは、武田薬品が創製したカリウムイオン競合型アシッドブロッカー(Potassium-Competitive Acid Blocker: P-CAB)とも呼ばれる新しい作用機序を有する酸関連疾患治療剤であり、胃壁細胞における酸分泌の最終段階に位置する H^+ 、 K^+ -ATPase(プロトンポンプ)をカリウムイオンと競合的に阻害することにより、強力かつ持続的な酸分泌抑制作用を示します。

今回の承認取得は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、*H.pylori*の除菌の補助などに関して、日本で実施された複数の臨床第3相試験の結果に基づいています。いずれの試験においても、本薬の優れた有効性と良好な安全性および忍容性が確認されています。

本年3月末に、大塚製薬と武田薬品は、本剤の国内における共同プロモーション契約を締結しています。製造、販売は武田薬品が行い、情報活動は大塚製薬と武田薬品の両社で実施します。両社協力の下、酸関連疾患治療における課題解決につながる活動を実施することにより、更なる医療ニーズへの貢献を目指します。

以上

<タケキャブの概要>

製品名	タケキャブ錠 [®] 10mg、同錠 20mg
一般名	ボノプラザンフマル酸塩
効能・効果	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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、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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
用法・用量	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍の場合</p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 20mg を1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎の場合</p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 20mg を1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とし、効果不十分の場合は8週間まで投与することができる。</p> <p>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回経口投与するが、効果不十分の場合は、1回 20mg を1日1回経口投与することができる。</p> <p>○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の場合</p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 10mg を1日1回経口投与する。</p> <p>○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場合</p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして1回 10mg を1日1回経口投与する。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</p> <p>通常、成人にはボノプラザンとして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。</p> <p>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、成人にはボノプラザンとして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。</p>

<共同プロモーション契約の概要>

本共同プロモーション契約の概要は以下の通りとなります。その他の内容については開示しておりません。

- ・ 契約一時金 200 億円・承認時マイルストーン:武田薬品は大塚製薬から受け取る
- ・ 対価:大塚製薬は武田薬品から売上に応じた一定の対価を受け取る
- ・ 契約テリトリー:日本

<大塚製薬について>

大塚製薬は「世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する」という企業理念のもと、人々の健康を身体全体で考え、「疾病の治癒」から「日々の健康増進」までを目指し、医薬関連事業とニュートラシューティカルズ関連事業の両輪で運営するトータルヘルスケアカンパニーとして事業展開を行っています。詳細については <https://www.otsuka.co.jp/>をご覧ください。

<武田薬品について>

武田薬品は、研究開発型の世界的製薬企業を目指して、自社研究開発を強化するとともに、ライフサイクルマネジメントの推進、導入・アライアンスの積極展開を通じて研究開発パイプラインの充実を図り、ミッションである『優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する』の実現に努めています。詳細については <http://www.takeda.co.jp/>をご覧ください。

<問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社
コーポレート・コミュニケーション部(広報)
Tel: 03-3278-2037

大塚ホールディングス株式会社
IR 部
Tel: 03-6361-7411

大塚製薬株式会社
広報部
Tel:03-6361-7379