

## オーソライズド・ジェネリック 『エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「ニプロ」』等 ジェネリック医薬品 3 成分 5 品目の製造販売承認取得

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)は、2022年8月15日にジェネリック医薬品 3 成分 5 品目の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

今回、ジェネリック医薬品として国内で初めて、有効成分「エソメプラゾールマグネシウム水和物」、「エスシタロプラムシュウ酸塩」の製造販売承認を取得いたしました。なお、エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「ニプロ」は先発医薬品「ネキシウム<sup>®</sup>カプセル 10mg/20mg」のオーソライズド・ジェネリック(AG<sup>※1</sup>)です。

これらの製品は、2022年12月に薬価基準に収載され、同時に販売を開始する予定です。

〔製造販売承認を取得した製品〕

	販売名	薬効分類名	代表薬剤
内 用 剤	エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「ニプロ」(AG <sup>※1</sup> )	プロトンポンプ・インヒビター	ネキシウム <sup>®</sup> カプセル 10mg/20mg
	エスシタロプラム錠 10mg/20mg「ニプロ」	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)	レクサプロ <sup>®</sup> 錠 10mg/20mg
	トルバプタン OD 錠 15mg「ニプロ」 <sup>※2</sup>	V <sub>2</sub> -受容体拮抗剤	サムスカ <sup>®</sup> OD 錠 15mg

※1 AG: オーソライズド・ジェネリック。先発医薬品メーカーから許諾を得て製造されるジェネリック医薬品。エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「ニプロ」は、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法、製造工場、製造技術が先発医薬品と同一です。

※2 トルバプタン OD 錠 15mg「ニプロ」は、2022年6月に発売したトルバプタン OD 錠 7.5mg「ニプロ」の規格追加で、適応は、「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」です。なお、トルバプタン OD 錠 7.5mg「ニプロ」は、現在、同適応を追加する承認事項一部変更申請を行っています。

ニプロは今後とも、患者さまの QOL(Quality of life)向上はもちろんのこと、より安全で、医療のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

### お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6375-6700

医薬品に関するご照会 : 製品戦略部

TEL 06-6375-6758

※受付時間 9 時~17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)