

用法及び用量 / 使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

エソメプラゾールカプセル 10mg「DSEP」 エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」

エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年11月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「用法及び用量」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「6. 用法及び用量」の項の一部の効能又は効果に、幼児及び小児の用法及び用量を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.7 小児等」の項の「小児等」を「低出生体重児、新生児、乳児」に改訂しました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈エソメプラゾールカプセル10mg「DSEP」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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。</p> <p>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。</u></p> <p>逆流性食道炎</p> <p>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。</p> <p>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。</u></p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>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。</p> <p>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。</u></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 現行通り</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 現行通り</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行通り</p>	<p>6. 用法及び用量 〈エソメプラゾールカプセル10mg「DSEP」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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。</p> <p>逆流性食道炎</p> <p>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。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>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。</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 略</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 略</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 略</p>

改訂後	改訂前
<p>〈エソメプラゾールカプセル20mg〔DSEP〕〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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。</p> <p>小児 <u>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。</u></p> <p>逆流性食道炎</p> <p>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。</p> <p>小児 <u>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。</u></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 現行通り</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 現行通り</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行通り</p>	<p>〈エソメプラゾールカプセル20mg〔DSEP〕〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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。</p> <p>逆流性食道炎</p> <p>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。</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 略</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 略</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 現行通り</p> <p>9.7 小児等 国内において、<u>低出生体重児、新生児、乳児</u>を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 略</p> <p>9.7 小児等 国内において、<u>小児等</u>を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 略</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

エソメプラゾールカプセル「DSEP」 
(01)14987081186577

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  **0120-100-601** 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付  **0120-856-838** 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1