

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「用法及び用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11月

東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル

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

このたび、標記製品につきまして、2022年11月22日付で「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

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「トーフ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 <u>成人</u> (略)</p> <p><u>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、<u>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 <u>成人</u> (略)</p> <p><u>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、<u>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 <u>成人</u> (略)</p> <p><u>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、<u>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 (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>6. 用法及び用量 〈エソメプラゾールカプセル10mg「トーフ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>逆流性食道炎 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</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「トローワ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 成人 (略)</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 成人 (略)</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 (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>〈エソメプラゾールカプセル20mg「トローワ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>逆流性食道炎 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</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>

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</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. 特定の背景を有する患者に関する注意</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>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932