

## 「用法及び用量」の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 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「日新」** **エソメプラゾールカプセル20mg「日新」**

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして令和4年11月22日付で「用法及び用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

ご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 改訂内容（    部：追記     部：改訂）

改訂後	改訂前
<p><b>6. 用法及び用量</b> 〈カプセル10mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 <b>成人</b> 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><b>小児</b> 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。</p> <p><b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> 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><b>小児</b> 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。</p> <p><b>非びらん性胃食道逆流症</b> <b>成人</b> 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><b>小児</b> 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。</p> <p><b>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</b> 現行のとおり</p>	<p><b>6. 用法及び用量</b> 〈カプセル10mg〉 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><b>逆流性食道炎</b></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><b>非びらん性胃食道逆流症</b></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><b>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</b> 省略</p>


改訂後	改訂前
<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            現行のとおり            ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助            現行のとおり            〈カプセル 20mg〉            胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群  <b>成人</b>            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><b>小児</b>  <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><b>逆流性食道炎</b>  <b>成人</b>            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><b>小児</b>  <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            現行のとおり            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            現行のとおり            ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助            現行のとおり</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            省略            ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助            省略            〈カプセル 20mg〉            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><b>逆流性食道炎</b>            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            省略            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            省略            ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助            省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意            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            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>

## 改訂理由

### ◆承認事項一部変更承認（用法及び用量追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和4年11月22日付）に伴い、『胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群』、『逆流性食道炎』、『非びらん性胃食道逆流症』の適応に対し、小児の「用法及び用量」を追記し、これに関連する「使用上の注意」を改訂しました。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU No.314 2023年2月）に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

エソメプラゾールカプセル「日新」  
  
 (01)14987447561017