

用法及び用量追加・ 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年11月

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品^(注)

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「杏林」

エソメプラゾールカプセル20mg「杏林」

ESOMEPRAZOLE Capsules

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売の**エソメプラゾールカプセル10mg「杏林」**／**エソメプラゾールカプセル20mg「杏林」**の「用法及び用量」追加の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」も一部変更致しましたので、併せてご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈カプセル10mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 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 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 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 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 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 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> —以下省略—</p>	<p>6. 用法及び用量 〈カプセル10mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 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 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 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>—以下省略—</p>

◇裏面もご覧ください

改訂後	改訂前
<p>〈カプセル 20mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 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 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>—以下省略—</p>	<p>〈カプセル 20mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 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 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>—以下省略—</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 —省略— 9.7 小児等 <u>国内において、低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。</u> 9.8 —省略—</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 —省略— 9.7 小児等 国内において、小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 —省略—</p>

2. 改訂理由

- ・2022年11月22日付にて、小児における「用法及び用量」が追加承認されました。
- ・上記の承認を受け、「6.用法及び用量」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂いたしました。
- ・本資料に記載はありませんが、「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「18.薬効薬理」、「21.承認条件」、「23.主要文献」の項も改訂いたしました。

改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。
 本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

エソメプラゾールカプセル 10mg・20mg 「杏林」



(01)14987060310313



医療関係者向けWebサイト
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
 お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部
 TEL 0120-960189 FAX 0120-189099