

「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年11・12月



プロトンポンプ・インヒビター
処方箋医薬品
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「ケミファ」 エソメプラゾールカプセル20mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2022年11月22日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2022年11月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：記載整備

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 <u>成人</u> 省略（現行通り） <u>小児</u> <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><u>逆流性食道炎</u> <u>成人</u> 省略（現行通り） <u>小児</u> <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><u>非びらん性胃食道逆流症</u> <u>成人</u> 省略（現行通り） <u>小児</u> <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>省略（現行通り）</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 省略</p> <p><u>逆流性食道炎</u> 省略</p> <p><u>非びらん性胃食道逆流症</u> 省略</p> <p>省略</p>

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 <u>成人</u> 省略（現行通り） <u>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。</p> <p>逆流性食道炎 <u>成人</u> 省略（現行通り） <u>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。</p> <p>省略（現行通り）</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 省略</p> <p>逆流性食道炎 省略</p> <p>省略</p>

2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

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 9.1～9.6 省略（現行通り） 9.7 <u>小児等</u> 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。 9.8 省略（現行通り）</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 <u>小児等</u> 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。 9.8 省略</p>

<改訂理由>

2022年11月22日付一部変更承認に基づき、「用法及び用量」の項に「小児」を追加しました。また、本承認に伴い「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載を改訂しました。

発売後は、上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、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。
 - 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

