

「用法・用量」及び「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「ニプロ」 エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」

2022年11月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「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*」の小児に対する用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>6. 用法・用量 〈エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p><u>成人</u> 現行のとおり</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</p> <p><u>成人</u> 現行のとおり</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>6. 用法・用量 〈エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>略</p> <p>逆流性食道炎</p> <p>略</p>

改訂後(_____下線：追加記載)	改訂前(_____下線：削除)
<p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p><u>成人</u> 現行のとおり</p> <p><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>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</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 現行のとおり</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行のとおり</p> <p>〈エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p><u>成人</u> 現行のとおり</p> <p><u>小児</u> <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><u>成人</u> 現行のとおり</p> <p><u>小児</u> <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</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 現行のとおり</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行のとおり</p>	<p>非びらん性胃食道逆流症 略</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「ニプロ」〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 略</p> <p>逆流性食道炎 略</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(~~~~~下線：追加記載)	改訂前(~~~~~下線：削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 現行のとおり 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。 9.8 現行のとおり	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 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。 9.8 略

【改訂の理由】

2022年11月22日付けで、「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*」の小児に対する「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

*非びらん性胃食道逆流症は10mgのみ

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

エソメプラゾールカプセル 10mg、20mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.314掲載予定(令和5年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。