

電子添文改訂のお知らせ

《2022年7月》

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
ネキシウム®カプセル10mg
ネキシウム®カプセル20mg
Nexium® capsules

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懸濁用顆粒
ネキシウム®懸濁用顆粒分包10mg
ネキシウム®懸濁用顆粒分包20mg
Nexium® Granules for Suspension

製造販売元

アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、ネキシウムカプセル/懸濁用顆粒分包の【使用上の注意】について、自主改訂を行いましたのでご連絡申し上げます。

なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2022年7月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

「11.2 その他の副作用」に記載の「低マグネシウム血症」について、「低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある」旨を追記しました。

1. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)				改訂前			
11.2 その他の副作用 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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〉				11.2 その他の副作用 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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〉			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、皮膚炎、そう痒症、蕁麻疹	光線過敏、多形紅斑	過敏症		発疹、皮膚炎、そう痒症、蕁麻疹	光線過敏、多形紅斑
消化器		腹痛、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、カンジダ症、口渇	鼓腸、悪心、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis, lymphocytic colitis)	消化器		腹痛、下痢、嘔吐、便秘、口内炎、カンジダ症、口渇	鼓腸、悪心、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis, lymphocytic colitis)
肝臓	肝酵素上昇			肝臓	肝酵素上昇		
血液		白血球数減少		血液		白血球数減少	
精神神経系		頭痛、錯感覚、傾眠、浮動性めまい	不眠症、うつ病	精神神経系		頭痛、錯感覚、傾眠、浮動性めまい	不眠症、うつ病
その他		CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害	脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症(低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある)、末梢性浮腫	その他		CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害	脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症、末梢性浮腫
頻度は成人を対象としたカプセル剤の臨床試験(初回承認時及びアジア共同第III相比較試験)に基づき算出している。				頻度は成人を対象としたカプセル剤の臨床試験(初回承認時及びアジア共同第III相比較試験)に基づき算出している。			

<改訂理由>

マグネシウムはカルシウムやカリウムの代謝に深く関わっていることが知られており¹⁾⁻³⁾、ネキシウムを含むプロトンポンプ阻害薬(PPI)で低マグネシウム血症とともに低カルシウム血症、低カリウム血症の発現が報告されています⁴⁾⁻⁵⁾。これらの文献情報等をふまえてCCDS⁶⁾が改訂され、「低マグネシウム血症は低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある」旨追記されました。EU、USの添付文書にも記載されており、本邦においても注意喚起すべきと判断し追記しました。

- 1) Huang C-L, et al. Mechanism of Hypokalemia in Magnesium Deficiency.
J Am Soc Nephrol. 2007;18:2649-2652.
- 2) Yang L, et al. Magnesium Modulates ROMK Channel-Mediated Potassium Secretion.
J Am Soc Nephrol. 2010;21:2109-2116.
- 3) Ferre S, et al. Sensing mechanisms involved in Ca²⁺ and Mg²⁺ homeostasis.
Kidney Int. 2012;82:1157-1166.
- 4) Luk C-P, et al. Proton Pump Inhibitor-Associated Hypomagnesemia: What Do FDA Data Tell Us?.
Ann Pharmacother. 2013;47:773-780.
- 5) Negri AL, et al. Hypomagnesaemia/Hypokalemia Associated with the Use of Esomeprazole.
Current Drug Safety. 2011;6:204-206.
- 6) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)
グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.310(2022年8月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添付情報は、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>)にてご確認ください。

カプセル


(01)04987650705010

懸濁用顆粒


(01)04987650707014

DI120 05

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>