医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

電子添文改訂のお知らせ

《2024年6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/懸濁用顆粒分包の電子添文について、用法及び用量に係る製造販売承認事項一部変更承認により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
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（2024年6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. 主な改訂箇所

1歳以上の小児に対する用法及び用量の追加承認に伴い、下記の項目を変更しました。

1） 6. 用法及び用量
2） 7. 用法及び用量に関連する注意
3） 17.1 有効性及び安全性に関する試験

2. 改訂内容

主な改訂箇所のみ記載しています。
その他の改訂箇所については、2024年6月改訂の電子添文をご参照ください。

1) 6. 用法及び用量

ネキシウムカプセル10mg、ネキシウムカプセル20mg

改訂後（下線部は改訂箇所）
6. 用法及び用量 〈ネキシウムカプセル10mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 （略） 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。 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、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。 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10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 非びらん性胃食道逆流症 （略） 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 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。 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、1回10mgを1日1回経口投与する。 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 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。 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、1回10mgを1日1回経口投与する。 （以下、略）

改訂後（下線部は改訂箇所）
〈ネキシウムカプセル20mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 （略） 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。 小児 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。 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10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 （以下、略）

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

改訂後（下線部は改訂箇所）
6. 用法及び用量 〈ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 （略） 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を用時水で懸濁して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を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 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、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を用時水で懸濁して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10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 非びらん性胃食道逆流症 （略） 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 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 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、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 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 成人 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 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、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 （以下、略） 〈ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg〉 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 （略） 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を用時水で懸濁して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を用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 小児 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を用時水で懸濁して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10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 （以下、略）

＜改訂理由＞

小児に対する用法及び用量の追加承認に伴い、「用法及び用量」について追記しました。

2）7. 用法及び用量に関連する注意（共通）

改訂後（下線部は改訂箇所）
7. 用法及び用量に関連する注意 〈逆流性食道炎〉 7.1 成人又は体重20kg以上の幼児及び小児において、1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。 7.2 最大用量での維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。 〈非びらん性胃食道逆流症〉 7.3 投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。

＜改訂理由＞

小児に対する用法及び用量の追加承認に伴い、「用法及び用量に関連する注意」について追記しました。

3）17.1 有効性及び安全性に関する試験（共通）

改訂後（下線部は改訂箇所）
17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 ～ 17.1.6 （略） 〈逆流性食道炎、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）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〉 17.1.7 国内第III相試験（幼児及び小児） 逆流性食道炎が治癒した1～14歳の患者[注1)]27例（グループ1［体重10kg以上20kg未満］7例、グループ2［体重20kg以上］20例）及び消化性潰瘍の既往を有するNSAID又は低用量アスピリンを継続服用している1～14歳の患者22例（グループ3［体重10kg以上20kg未満］9例、グループ4［体重20kg以上］13例）を対象とした非盲検試験では、逆流性食道炎の初期治療後の維持療法及び胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、エソメプラゾールの有効性及び安全性を検討した。本試験では、エソメプラゾール10mg（体重10kg以上20kg未満）又は20mg（体重20kg以上）[注2)]を逆流性食道炎の初期治療後の維持療法では1日1回24週間、NSAID又は低用量アスピリンを継続服用している患者の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制では1日1回32週間投与した[注3)]。逆流性食道炎の再発割合、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発割合は以下のとおりである。 注1）逆流性食道炎の初期治療期では、グループ1の患者に10mg 1日1回、グループ2の患者に20mg 1日1回を8週間投与した。 注2）体重20kg以上の患者については10mgで投与を開始することとしたが、治験責任医師等の判断で症状等に応じ20mgに増量可能とした。 注3）逆流性食道炎の初期治療後の維持療法では最長44週間、NSAID又は低用量アスピリンを継続服用している患者の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制では最長52週間まで投与を継続可能とした。

投与対象	逆流性食道炎が治癒した患者		消化性潰瘍の既往を有するNSAID又は低用量アスピリンを継続服用している患者	
評価期間	24週間		32週間	
投与群（投与例数）[a)]	グループ1（7例）	グループ2（19例[b)]）	グループ3（9例）	グループ4（13例）
体重	10kg以上20kg未満	20kg以上	10kg以上20kg未満	20kg以上
再発例数[c)]	0例	1例[d)]	1例[e)]	0例
再発割合［95%信頼区間］[c) f)]	0.0%［0.0～41.0%］	5.3%［0.1～26.0%］	11.1%［0.3～48.2%］	0.0%［0.0～24.7%］

a)グループ1の1例及びグループ2の1例は24週までに治験中止、グループ4の1例は32週までに治験中止となった
b)グループ2（20例）の1例は、維持療法期開始時に逆流性食道炎が治癒していないことが確認されたため有効性解析対象集団には含まれなかった
c)上部消化管内視鏡検査による所見の確認、治験中止を要する症状増悪、又は20mgへの増量を要する症状増悪を再発とした
d)20mgへの増量を要する症状増悪
e)上部消化管内視鏡検査による所見の確認
f)Clopper-Pearson法により算出

グループ1の7例中1例（14.3%）で副作用が報告されている。報告された副作用は、便秘及び好酸球性食道炎各1例（14.3%）であった。グループ2、3及び4で副作用は報告されていない。

＜改訂理由＞

日本人小児患者における国内第Ⅲ相臨床試験（D961WC00001試験）から得られた、本剤の有効性及び安全性に関する情報について追記しました。

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.328(2024年8月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、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@B

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