2023 年 10 月改訂（第 4 版）

日本標準商品分類番号　872329

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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」

Esomeprazole Capsules

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	エソメプラゾールカプセル 10mg「ニプロ」 1 カプセル中　エソメプラゾールマグネシウム水和物　11.1mg (エソメプラゾールとして　10mg) エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」 1 カプセル中　エソメプラゾールマグネシウム水和物　22.3mg (エソメプラゾールとして　20mg)
一般名	和名：エソメプラゾールマグネシウム水和物（JAN） 洋名：Esomeprazole Magnesium Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2022 年 12 月 9 日 販売開始年月日：2022 年 12 月 9 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL：0120-226-898　FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第3小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「IF記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

IFの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase：アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase:アラニンアミノトランスフェラーゼ(=GPT)
AST	aspartate aminotransferase：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（=GOT)
ATPase	adenosine 5'-triphosphatase：アデノシン　トリホスファターゼ、ATP アーゼ
AUC	area under curve：吸収曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen：血液尿素窒素
CK（CPK)	creatine kinase：クレアチンキナーゼ (creatine phosphokinase：クレアチンホスホキナーゼ)
C_{max}	最高血漿中濃度
CT	computed tomography、computerized tomography：コンピュータ断層撮影、コンピュータトモグラフィ
CYP	cytochrome P450（シトクロム P450)
EM	extensive metaboliser
FDA	Food and Drug Administration of the United States：米国食品医薬品局
INR	international normalized ratio：国際標準化比
LD	low density：低密度
LDH	lactate dehydrogenase：乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
MALT	mucosa associated lymphoid tissue
PM	poor metabolizer
RMP	Risk Management Plan：医薬品リスク管理計画
$T_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma：最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

エソメプラゾールマグネシウム水和物は、プロトンポンプ・インヒビターであり、本邦では2011年に上市されている。

1カプセル中にエソメプラゾールをそれぞれ10mg及び20mg含有するエソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」及び同カプセル20mg「ニプロ」は、ニプロ株式会社がオーソライズド・ジェネリックとしてアストラゼネカ株式会社から特許権等の許諾を受け、2022年8月に承認を取得、2022年12月に販売を開始した。

2022年11月には、「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」における小児の用法及び用量が追加承認された。

2．製品の治療学的特性

○先発品と有効成分、原薬、添加物、製法、製造工場、製造技術、効能又は効果、用法及び用量が同一であるオーソライズド・ジェネリックである。

○胃壁細胞の細胞膜上に存在する受容体へ各種酸分泌刺激物質が結合することにより、胃壁細胞内において一連の胃酸分泌反応がおきる。この反応の最終過程では、胃壁細胞内からH^+を放出し、代わりにK^+を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素が働いている。エソメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害することによって、胃酸分泌を抑制する[1)、2)]。

○臨床的には、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（10mgのみ）、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、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、間質性肺炎、間質性腎炎、急性腎障害、横紋筋融解症、低ナトリウム血症、錯乱状態、視力障害が報告されている。（「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3．製品の製剤学的特性

○カプセルには、「エソメ」・「含量」・「屋号」の印字を施した。

○PTPシートの裏面には、薬効「胃酸を抑える薬」を表示した。更に、裏面の1カプセルごとに「一般名」・「含量」・「屋号」を表示し、1スリットごとにGS1コードを表示した。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	有	（「Ⅰ.6.RMP の概要」の項参照）
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。（「Ⅰ.6.RMP の概要」の項参照）

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	溶血性貧血	なし
ショック、アナフィラキシー	視力障害	
肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	急性腎障害	
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	骨折	
間質性腎炎	クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
間質性肺炎	肺炎	
横紋筋融解症		
低ナトリウム血症		
錯乱状態		
有効性に関する検討事項		
使用実態下における小児での有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
なし

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　　　名：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」

（２）洋　　　名：Esomeprazole Capsules

（３）名称の由来：有効成分であるエソメプラゾールに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

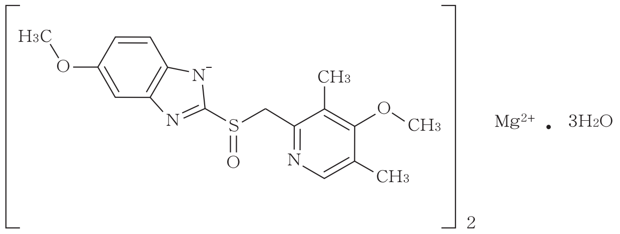
２．一般名

（１）和　名（命名法）：エソメプラゾールマグネシウム水和物（JAN)

（２）洋　名（命名法）：Esomeprazole Magnesium Hydrate (JAN)

（３）ステム（stem）：antiulcer, benzimidazole derivatives：-prazole

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{34}H_{36}N_6O_6S_2Mg \cdot 3H_2O$

分子量：767.17

５．化学名（命名法）又は本質

Bis {5-methoxy-2-[(*S*)-(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methanesulfinyl]-1*H*-benzimidazol-1-yl} monomagnesium trihydrate (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色又は僅かに着色した粉末である。

（２）溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）及び水に溶けにくい。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 170℃

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
長期保存試験		25℃	60%RH	―	二重のポリエチレン袋及びアルミニウムラミネート袋	36 カ月	規格内
加速試験		40℃	75%RH	―	二重のポリエチレン袋及びアルミニウムラミネート袋	6 カ月	規格内
苛酷試験	温度及び湿度	25℃	60%RH	―	HDPE ボトル、開放	48 カ月	規格内
		30℃	60%RH	―	HDPE ボトル、開放	12 カ月	規格内
		40℃	75%RH	―	HDPE ボトル、開放	12 カ月	12 カ月において類縁物質及び溶状（吸光度）の増加が認められ、規格外となった。
	温度	50℃	―	―	HDPE ボトル、開放	12 カ月	9 カ月目より類縁物質の増加、12 カ月において溶状（吸光度）の増加が認められ、規格外となった。

試験		保存条件			保存形態	保存期間	結果
		温度	湿度	光			
苛酷試験	光	－	－	曝光	無包装	総照度 330 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギー 250W・h/m^2	類縁物質の増加及び含量の低下が認められ、規格外となった。注)

注）類縁物質、定量法のみを実施

HDPE：高密度ポリエチレン

試験項目：類縁物質、溶状（吸光度)、定量法

３．有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

(1)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2)原子吸光光度法

定量法

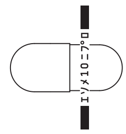
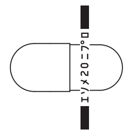
液体クロマトグラフィー

１．剤形

（１）剤形の区別

硬カプセル剤

（２）製剤の外観及び性状

販　売　名	内　容　物	色調・剤形	外形・大きさ		
			長径 (mm)	短径 (mm)	内容重量 (mg)
エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」	白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒褐色の腸溶性顆粒を認めることがある	キャップが灰紫色、ボディがうすい黄色の硬カプセル剤			
			11.40	4.90	43
エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」	白色～ごくうすい黄色の腸溶性顆粒褐色の腸溶性顆粒を認めることがある	キャップが濃い青色、ボディがごくうすい黄赤色の硬カプセル剤			
			11.40	4.90	85

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当しない

2．製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	有 効 成 分	添 加 剤
エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」	1カプセル中 エソメプラゾールマグネシウム水和物　11.1mg (エソメプラゾールとして10mg)	モノステアリン酸グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、白糖・デンプン球状顆粒、タルク、クエン酸トリエチル カプセル本体： ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄
エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」	1カプセル中 エソメプラゾールマグネシウム水和物　22.3mg (エソメプラゾールとして20mg)	モノステアリン酸グリセリン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、白糖・デンプン球状顆粒、タルク、クエン酸トリエチル カプセル本体： ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、青色1号、赤色102号

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4．力価

該当しない

5．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件			保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	25℃	60%RH	ー*	PTP 包装	36 カ月	規格内
				瓶包装	36 カ月	規格内
加速試験	40℃	75%RH	ー*	PTP 包装	3 カ月	規格内
				瓶包装	6 カ月	規格内
中間試験	30℃	65%RH	ー*	PTP 包装	12 カ月	規格内
苛酷試験　温度及び湿度	30℃	75%RH	ー*	無包装	2 カ月	規格内
苛酷試験　光	ー	ー	曝光	無包装	総照度 120 万 lx･hr 及び総近紫外放射エネルギー 200W･h/m^2	規格内

＊暗所

試験項目：外観、類縁物質、溶出性、エナンチオマー（長期保存試験及び苛酷試験-光のみで実施）、微生物限度試験（長期保存試験のみで実施）、定量法

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

試験液に 0.1mol/L 塩酸溶液 300mL を用い、日局 溶出試験法パドル法により毎分 100 回転で 2 時間攪拌後、0.086mol/L リン酸水素二ナトリウム溶液 700mL を加えて試験を行うとき、30 分後の Q 値は 75%である。

10．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

22. 包装 〈エソメプラゾールカプセル 10mg「ニプロ」〉 100 カプセル[10 カプセル（PTP）×10] 140 カプセル[14 カプセル（PTP）×10] 500 カプセル[10 カプセル（PTP）×50] 500 カプセル[瓶、バラ、乾燥剤入り] 700 カプセル[14 カプセル（PTP）×50] 〈エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」〉 100 カプセル[10 カプセル（PTP）×10] 140 カプセル[14 カプセル（PTP）×10] 500 カプセル[10 カプセル（PTP）×50] 500 カプセル[瓶、バラ、乾燥剤入り] 700 カプセル[14 カプセル（PTP）×50]

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリプロピレン、アルミニウム

バラ包装

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

1．効能又は効果

4. 効能・効果

〈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、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

○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

〈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、逆流性食道炎、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

○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

2．効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈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〉

5.1 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

〈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〉

5.2 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

5.3 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。

5.4 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。

5.5 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

5.6 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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

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。

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、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。

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。

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。

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。なお、通常、4 週間までの投与とする。

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

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。

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

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。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

〈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

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。

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、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。

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。

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

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。

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

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。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

〈逆流性食道炎〉

7.1 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。ただし、1日20mg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〉

7.2 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。

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

〈逆流性食道炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（成人）

逆流性食道炎を対象とした二重盲検比較試験では、オメプラゾール20mg、エソメプラゾール20mg又は40mgが1日1回最大8週間投与され、投与8週時のそれぞれの治癒率［95%信頼区間］は87.4%（166/190例）［81.9%、91.4%］、87.3%（165/189例）［81.8%、91.3%］及び90.0%（171/190例）［84.9%、93.5%］であり、オメプラゾール20mgに対する本剤20mg及び40mgの非劣性が認められている[3)]。

副作用発現頻度は、エソメプラゾール20mg群で7.9%（15/189例）であった。主な副作用は下痢2例（1.1%）、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加2例（1.1%）及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加2例（1.1%）であった。

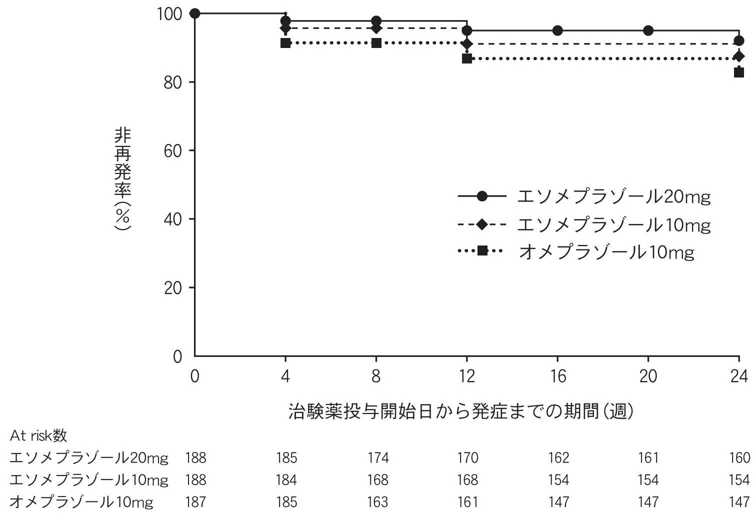
17.1.2 国内第Ⅲ相試験（成人）

逆流性食道炎の治癒患者を対象とした二重盲検比較試験において、オメプラゾール10mgと比較したエソメプラゾール10mg及び20mgの1日1回24週間投与時における逆流性食道炎の再発抑制効果が認められている[4)、5)]。

	エソメプラゾール20mg（188例）	エソメプラゾール10mg（188例）	オメプラゾール10mg（187例）
再発例数	14例	22例	31例
投与24週後の非再発率[a)]［95%信頼区間］	92.0%［88.0～96.0%］	87.5%［82.7～92.4%］	82.7%［77.2～88.3%］
ハザード比［95%信頼区間］	0.62［0.32～1.21］(エソメプラゾール20mg群 vs エソメプラゾール10mg群) 0.43［0.23～0.80］(エソメプラゾール20mg群 vs オメプラゾール10mg群)		
p値[b)]	p=0.158(エソメプラゾール20mg群 vs エソメプラゾール10mg群) p=0.007(エソメプラゾール20mg群 vs オメプラゾール10mg群)		

a)Kaplan-Meier法による推定

b)Log-rank検定、有意水準　両側5%、Hochbergの方法による検定の多重性の調整



Kaplan-Meier 法による逆流性食道炎の非再発率

副作用発現頻度は、エソメプラゾール 20mg 群で 10.8%（15/139 例）及びエソメプラゾール 10mg 群で 8.8%（11/125 例）であった。主な副作用はエソメプラゾール 20mg 群で血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2 例（1.4%）であり、エソメプラゾール 10mg 群で下痢 2 例（1.6%）及び血中クレアチンホスホキナーゼ増加 2 例（1.6%）であった。

〈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〉

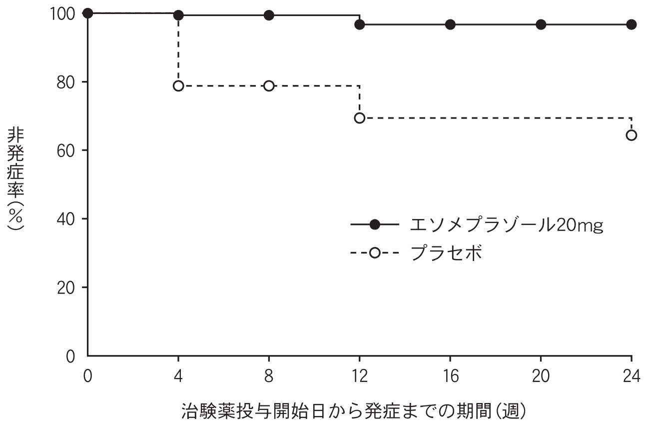
17.1.3 国内第Ⅲ相試験（成人）

消化性潰瘍の既往を有する NSAID 継続服用患者を対象とした二重盲検比較試験においてエソメプラゾール 20mg の 1 日 1 回 24 週間投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果が認められている[6)]。

	エソメプラゾール 20mg（173 例）	プラセボ（168 例）
発症例数	6 例	56 例
投与 24 週間後の非発症率[a)]［95%信頼区間］	96.0%［92.8～99.1%］	64.4%［56.8～71.9%］
ハザード比［95%信頼区間］	0.09［0.04～0.20］	
p 値[b)]	p<0.001	

a)Kaplan-Meier 法による推定

b)Log-rank 検定、有意水準　両側 5%



At risk数							
エソメプラゾール20mg	173	166	152	147	138	137	135
プラセボ	168	165	118	117	96	96	96

Kaplan-Meier 法による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の非発症率

副作用発現頻度は、エソメプラゾール 20mg 群で 13.9%（24/173 例）であった。主な副作用は上腹部痛 2 例（1.2%）、下痢 2 例（1.2%）、便秘 2 例（1.2%）、嘔吐 2 例（1.2%）及び肝機能異常 2 例（1.2%）であった。

〈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〉

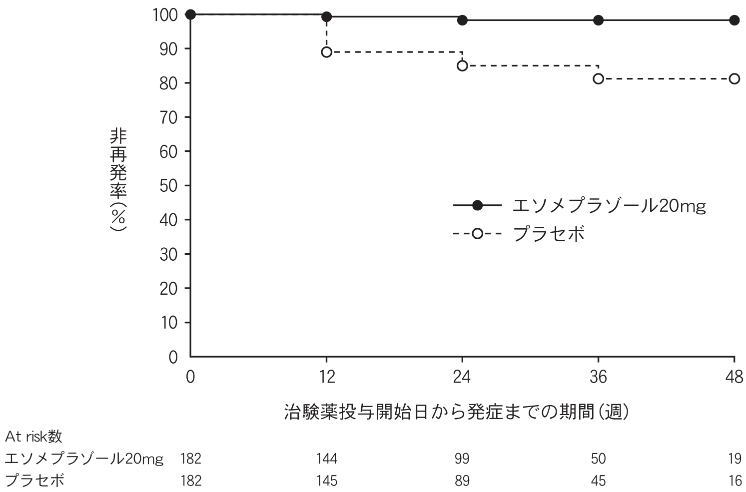
17.1.5 アジア共同第Ⅲ相試験（成人）

消化性潰瘍の既往を有する低用量アスピリン（81～324mg）継続服用患者（日本人患者含む）を対象としたアジア共同第Ⅲ相比較試験の中間解析における結果において、エソメプラゾール 20mg の 1 日 1 回 48 週間投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果が認められている。さらに、中間解析以降、本薬群の被験者のみ投与が継続され、エソメプラゾール 20mg を 1 日 1 回最長 72 週間投与時において、投与 72 週後の非発症率は 96.4%であった。なお、本試験においては本薬群、プラセボ群ともに全例ゲファルナートを併用していた[7)、8)]。

	エソメプラゾール 20mg（182 例）	プラセボ（182 例）
発症例数	2 例	22 例
投与 48 週間後の非発症率[a)]［96.65%信頼区間］	98.3%［95.7～100%］	81.2%［72.7～89.7%］
ハザード比［96.65%信頼区間］	0.09［0.02～0.41］	
p 値[b)]	p<0.001	

a)Kaplan-Meier 法による推定

b)Log-rank 検定、有意水準　両側 3.35%



Kaplan-Meier 法による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の非発症率
(中間解析における結果)

エソメプラゾール 20mg 投与例数 214 例中 31 例（14.5%）の副作用が報告されている。主な副作用は、下痢 2 例（0.9%）、びらん性胃炎 2 例（0.9%）、腹部膨満 2 例（0.9%）、胃ポリープ 2 例（0.9%）、貧血 2 例（0.9%）等であった。

2）安全性試験

〈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〉

17.1.4 国内長期投与試験（成人）

消化性潰瘍の既往を有する NSAID 継続服用患者を対象としたエソメプラゾール 20mg の 1 日 1 回 52 週間投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の非発症率は以下のとおりである[9]。

投与群	52 週後非発症率 (Kaplan-Meier 法)
エソメプラゾール 20mg 群 (130 例)	95.9%

副作用発現頻度は、エソメプラゾール 20mg 群で 16.9%（22/130 例）であった。主な副作用は筋痙縮 2 例（1.5%）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加 2 例（1.5%）、頭痛 2 例（1.5%）及び肝機能異常 2 例（1.5%）であった。

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群ならびに胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

国内において成人対象の臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

（5）患者・病態別試験

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症、逆流性食道炎、又は Zollinger-Ellison 症候群〉

17.1.6 国内第Ⅰ/Ⅲ相試験（幼児及び小児）

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症、逆流性食道炎、又は Zollinger-Ellison 症候群を有する又は有する疑いのある 1～14 歳の患者 50 例を対象とした非盲検試験では、体重 10kg 以上 20kg 未満（10 例［第 1 群］）にエソメプラゾール 1 回 10mg を、20kg 以上に 1 回 10mg（1～11 歳 10 例［第 2 群］、12～14 歳 10 例［第 4 群］）又は 1 回 20mg（1～11 歳 10 例［第 3 群］、12～14 歳 10 例［第 5 群］）を 1 日 1 回最大 8 週間投与した。各投与群の上部消化器症状（胸やけ、呑酸、心窩部痛、及び上腹部不快感）は、投与前に症状を有していた患者の 40%以上の割合で消失した。また、投与前に内視鏡的評価が実施できた患者のうち病理学的所見が認められた 3 例すべてにおいて投与後に所見が消失した[10)]。

投与群 （投与例数）	第 1 群 （10 例）	第 2 群 （10 例）	第 3 群 （10 例）	第 4 群 （10 例）	第 5 群 （10 例）
年齢	1 歳以上	1～11 歳		12～14 歳	
体重	10kg 以上 20kg 未満	20kg 以上			
投与量	10mg	10mg	20mg	10mg	20mg
Kaplan-Meier 法による最終時点の累積持続消失率					
胸やけ	100% （2 例）	66.7% （3 例）	100% （1 例）	50% （2 例）	75% （4 例）
呑酸	75% （4 例）	100% （3 例）	80% （5 例）	50% （4 例）	100% （4 例）
心窩部痛	100% （2 例）	50% （6 例）	100% （6 例）	40% （5 例）	57.1% （7 例）
上腹部 不快感	100% （3 例）	66.7% （6 例）	100% （4 例）	60% （5 例）	50% （6 例）

（　）投与前に症状を有していた例数

1～14 歳の患者 50 例中 2 例（4.0%）の副作用が報告されている。その内訳は、下痢及び腹痛、光線過敏性反応各 1 例（2.0%）であった。

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

（７）その他

該当資料なし

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプインヒビター（オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

18.1 作用機序

胃壁細胞の細胞膜上に存在する受容体へ各種酸分泌刺激物質が結合することにより、胃壁細胞内において一連の胃酸分泌反応がおきる。この反応の最終過程では、胃壁細胞内からH^+を放出し、代わりにK^+を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素が働いている。エソメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害することによって、胃酸分泌を抑制する[1)、2)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 胃内pHに及ぼす影響

健康成人において、エソメプラゾール10mg、20mg及び40mg投与により24時間中に胃内pHが4以上を示す時間の割合は、それぞれ48±23%、62±14%及び68±8%であった[11)]。

小児患者5例において、エソメプラゾール10mg及び20mg投与により12時間中に胃内pHが4以上を示す時間の割合は、51.2% ～98.3%であった[10)]。

18.3 非臨床試験における作用

18.3.1 プロトンポンプ阻害作用

ウサギ胃粘膜由来のプロトンポンプ（H^+, K^+-ATPase）に対して阻害作用を示した[12)]。

18.3.2 胃酸分泌抑制作用

単離ウサギ胃底腺における胃酸産生に対して抑制作用を示した[13)]。

胃瘻ラット及びHeidenhain Pouchイヌにおいて、刺激薬に惹起された胃酸分泌に対して抑制作用を示した[14)、15)]。

本剤の有効成分であるエソメプラゾールは、ラセミ体であるオメプラゾールの一方の光学異性体（*S*体）である。

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性被験者（n=24、CYP2C19 の homo EM、hetero EM 及び PM[注)] が同数）にエソメプラゾール 10mg 及び 20mg を空腹時に単回経口投与したときの未変化体の薬物動態パラメータは以下のとおりである[16)]。

投与量	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
10mg	245.2 (186.5-328.1)	2.50 (1.00-5.00)	552.6[a)] (369.6-822.1)	1.05[a)] (0.85-1.31)
20mg	490.5 (369.6-645.9)	2.75 (0.75-6.00)	1115.6 (801.3-1557.8)	1.08 (0.91-1.26)

T_{max} は中央値（最小値－最大値）、それ以外は幾何平均（95%信頼区間）、

a）n=23

16.1.2 反復投与

健康成人男性被験者（n=24、CYP2C19 の homo EM、hetero EM 及び PM[注)] が同数）にエソメプラゾール 10mg 及び 20mg を 1 日 1 回 5 日間反復経口投与したときの第 5 日目（空腹時投与）の未変化体の薬物動態パラメータは以下のとおりである[16)]。

投与量	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
10mg	376.5 (283.2-497.4)	1.75 (1.00-5.00)	822.1[a)] (556.1-1219.3)	1.16[a)] (0.94-1.43)
20mg	884.2 (670.1-1167.5)	2.25 (1.00-4.00)	2068.9 (1485.2-2880.6)	1.25 (1.06-1.46)

T_{max} は中央値（最小値－最大値）、それ以外は幾何平均（95%信頼区間）、

a）n=23

投与 3 日目及び 5 日目の C_{max} は同程度であったことから、反復投与開始後 3 日には血漿中エソメプラゾール濃度は定常状態に到達したと考えられた。投与 5 日目の投与後 12 時間における血漿中エソメプラゾール濃度はほぼ検出限界以下に低下し、1 日 1 回反復投与しても累積は認められなかった[16)]。

16.1.3 幼児及び小児

幼児及び小児患者にエソメプラゾール10mg及び20mgを1日1回5日間以上反復経口投与したところ、未変化体の薬物動態パラメータは以下のとおりであった[10)]。

被験者の年齢及び体重	投与量	n	エソメプラゾールの薬物動態パラメータ			
			C_{max} (ng/mL) [a)]	T_{max} (hr) [b)]	AUC_{τ} (ng・hr/mL) [a)]	$T_{1/2}$ (hr) [c)]
1歳以上 10kg以上 20kg未満	10mg	9	854 (141.7%)	1.58 (1.03-5.92)	2261 (42.6%) [d)]	0.80 ±0.18[d)]
1～11歳 20kg以上	10mg	10	537 (110.4%)	1.52 (0.92-6.00)	995 (78.3%) [e)]	0.97 ±0.55[e)]
	20mg	10	1908 (41.5%)	1.47 (0.93-1.52)	3459 (50.9%)	1.08 ±0.44
12～14歳 20kg以上	10mg	9	311 (91.7%)	1.57 (0.93-2.95)	619 (105.5%)	1.37 ±0.88
	20mg	10	981 (51.3%)	1.75 (0.95-3.00)	1918 (33.6%)	1.06 ±0.25

a) 幾何平均値（変動係数）　b) 中央値（最小値－最大値）　c) 平均値±標準偏差
d) n=7　e) n=9

注)homo EM：CYP2C19*1/*1

hetero EM：CYP2C19*1/*2又はCYP2C19*1/*3

PM：CYP2C19*2/*2、CYP2C19*2/*3又はCYP2C19*3/*3

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 ジアゼパム、フェニトイン又はワルファリン

発現系CYP2C19及びヒト肝ミクロソームを用いる *in vitro* 試験において本薬はCYP2C19の活性を阻害した（Ki値：7.9及び8.6μM）が、CYP2A6、CYP1A2、CYP2D6、CYP2E1、CYP2C9及びCYP3A4の活性については阻害しないかわずかな阻害作用を示した[17)、18)]。

外国人のデータでは、ジアゼパム、フェニトイン又はワルファリン（*R*-ワルファリン）（以上、CYP2C19の基質）と本剤の併用により、ジアゼパム、フェニトインのAUCはそれぞれ81%、13%増大し、*R*-ワルファリンの血漿中トラフ濃度は13%上昇した[19)]。[10.2参照]

16.7.2 その他の薬剤

エソメプラゾールとクラリスロマイシン及びアモキシシリン水和物の併用により、クラリスロマイシン及びアモキシシリン水和物の血漿中濃度に影響しなかったが、クラリスロマイシンの14位水酸化代謝物の AUC_{τ} は増大した。また、エソメプラゾールの AUC_{τ} は非併用時の約2倍に増大した[19)]。キニジン[19)]、ナプロキセン[20)]、ロキソプロフェンナトリウム[21)]、アスピリン[22)]と本剤の併用では相互作用は認められなかった。

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積

該当資料なし

（6）その他

該当資料なし

3．母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4．吸収

該当資料なし

5．分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

本剤のラセミ体であるオメプラゾールでの動物実験（ラット経口 5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合

エソメプラゾール（添加濃度：2 又は 20μmol/L）のヒト血漿蛋白結合率（*in vitro*）は 97%であった[23]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓

（２）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

16.4 代謝

in vitro 肝代謝試験の結果から、ヒドロキシ体、5-*O*-脱メチル体の生成には CYP2C19、スルホン体の生成には CYP3A4 が関与し、これら 3 種の代謝物への代謝クリアランスは同程度であると報告されている[24]。エソメプラゾールの *in vitro* 肝代謝において、ヒドロキシ体及び 5-*O*-脱メチル体の生成に関与する CYP2C19 の寄与率（代謝固有クリアランス：CL_{int}）は 73%であった[24]。外国人のデータでは、健康成人に ^{14}C 標識エソメプラゾールを単回経口投与したとき、血漿中の主代謝物はスルホン体及びヒドロキシ体であった[23]。[9.3、10. 参照]

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当資料なし

７．排泄

> **16.5 排泄**
> 外国人のデータでは、^{14}C標識エソメプラゾールを単回経口投与したとき、投与放射能の約95%が48時間までに尿中及び糞中に排泄され、尿中排泄量と糞便中排泄量の比は約4対1であった[23)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

> **16.6 特定の背景を有する患者**
> **16.6.1 高齢者**
> 外国人のデータでは、エソメプラゾールを健康高齢被験者に1日1回5日間反復経口投与したとき、投与5日目のAUC及びC_{max}は非高齢の症候性胃食道逆流症患者よりも高い傾向を示し、幾何平均の比（健康高齢／非高齢患者）は各々1.25（95%信頼区間：0.94-1.67）、1.18（同：0.91-1.52）であった[25)]。
> **16.6.2 肝機能障害患者**
> 外国人のデータでは、エソメプラゾールを肝機能障害患者に1日1回5日間反復経口投与したとき、AUC_{τ}は、肝機能低下のない症候性胃食道逆流症患者に比べ、重度の肝機能障害患者では約2.3倍高く、軽度～中程度の肝機能障害患者でもその比は1.4～1.8であった[26)]。

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１. 警告内容とその理由

設定されていない

２. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者［10.1 参照］

３. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

〈逆流性食道炎〉

8.2 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。また、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。なお、次の事項に十分注意すること。

8.2.1 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択すること。

8.2.2 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量を考慮すること。

8.2.3 定期的に血液像、肝機能、腎機能等の検査を行うことが望ましい。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

8.3 投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の酸逆流症状が繰り返し見られること（1 週間あたり 2 日以上）を確認の上投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝代謝型であり、血中濃度が高くなるおそれがある。[16.4 参照]

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のラセミ体であるオメプラゾールでの動物実験（ラット経口 5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。

（７）小児等

9.7 小児等

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。

（８）高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始すること。一般に肝機能、その他生理機能が低下していることが多い。

７．相互作用

10. 相互作用

主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

また、胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。[16.4 参照]

（１）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 （レイアタッツ） [2.2 参照]	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
リルピビリン塩酸塩 （エジュラント） [2.2 参照]	リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール [16.7.1 参照]	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤は主に肝臓のチトクローム P450 系薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
ワルファリン [16.7.1 参照]	抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比（INR）値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	本剤は主に肝臓のチトクローム P450 系薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
タクロリムス水和物	タクロリムスの作用を増強することがある。	相互作用の機序は不明である。 これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	相互作用の機序は不明である。 これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。
チロシンキナーゼ阻害剤 　ゲフィチニブ 　ニロチニブ 　エルロチニブ	これらの薬剤の作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。
ボリコナゾール	本剤の作用を増強することがある。	本剤の C_{max} 及び AUC が増加するおそれがある。ボリコナゾールは本剤の代謝酵素（CYP2C19 及び CYP3A4）を阻害することが考えられる。
ネルフィナビルメシル酸塩	ネルフィナビルの作用を減弱することがある。	相互作用の機序は不明である。 ネルフィナビルの血中濃度が低下することがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品	本剤の作用を減弱することがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素（CYP2C19及びCYP3A4）を誘導し、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下することが考えられる。

８．副作用

11. **副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。

11.1.2 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血（いずれも頻度不明）、**血小板減少**（1%未満）

11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全（いずれも頻度不明）

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群)（いずれも頻度不明）

11.1.5 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.6 間質性腎炎、急性腎障害（いずれも頻度不明）

腎機能検査値（BUN、クレアチニン等）に注意すること。

11.1.7 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。

11.1.8 低ナトリウム血症（頻度不明）

11.1.9 錯乱状態（頻度不明）

錯乱、激越、攻撃性、幻覚等があらわれることがある。

11.1.10 視力障害（頻度不明）

（２）その他の副作用

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
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）
肝臓	肝酵素上昇		
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
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

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。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

副作用の頻度については、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における、本剤のラセミ体のオメプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与の成績に基づく。

	5%以上	1～5%未満	1%未満注)
過敏症		発疹	

	5%以上	1～5%未満	1%未満[注)]
消化器	下痢・軟便(33.4%)、味覚異常(10.5%)	口内炎、腹痛、食道炎、悪心、腹部膨満感、便秘	舌炎、口渇、十二指腸炎
肝臓		AST 上昇	肝機能異常、ALT 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇
血液			好酸球数増多、血小板数減少、貧血、白血球数増多、白血球分画異常
精神神経系			頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害
その他		尿糖陽性	尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT 延長、発熱、倦怠感、カンジダ症、動悸、霧視

注）頻度不明を含む。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

エソメプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、^{13}C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。 15.1.2 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。 15.1.3 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1 年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。 15.1.4 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。 〈非びらん性胃食道逆流症〉 15.1.5 食道内酸逆流の高リスクであると考えられる中高齢者、裂孔ヘルニアを合併する患者のいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくい可能性がある。

（２）非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 ラットに本剤のラセミ体であるオメプラゾール 1.7mg/kg 以上を 2 年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。 15.2.2 ラットに類薬であるランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「12.その他の注意(2)非臨床試験に基づく情報」の項を参照。

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「12.その他の注意(2)非臨床試験に基づく情報」の項を参照。

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：エソメプラゾールカプセル 10mg「ニプロ」　　処方箋医薬品注)
　　　　　エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」　　処方箋医薬品注)
有効成分：エソメプラゾールマグネシウム水和物　　　　該当しない
　　　　　　　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド　：あり
くすりのしおり　　　：あり
その他の患者向け資材：エソメプラゾールカプセル「ニプロ」をお飲みになる患者さんへ
　　　　　　　　　　　「ⅩⅢ.2.その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネキシウムカプセル 10mg、同カプセル 20mg、同懸濁用顆粒分包 10mg、同懸濁用顆粒分包 20mg（アストラゼネカ） 他
同　効　薬：オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム

7. 国際誕生年月日

2000 年 3 月 10 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2022 年 8 月 15 日
承認番号　　　　　：エソメプラゾールカプセル 10mg「ニプロ」：30400AMX00348000
　　　　　　　　　　エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」：30400AMX00347000
薬価基準収載年月日：2022 年 12 月 9 日
販売開始年月日　　：2022 年 12 月 9 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2022 年 11 月 22 日

〈用法及び用量〉「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」における小児の用法及び用量を追記する。

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
エソメプラゾールカプセル 10mg「ニプロ」	2329029M1108	2329029M1108	129300501	622930001
エソメプラゾールカプセル 20mg「ニプロ」	2329029M2104	2329029M2104	129301201	622930101

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)友井正明 他：日薬理誌. 1988；92：105-111（L20200330）

2)薬理試験の概要文（ネキシウムカプセル：2011年7月1日承認、CTD2.6.2.1）（L20220234）

3)木下芳一 他：日消誌. 2013；110（2）：234-242（L20210042）

4)木下芳一 他：日消誌. 2013；110（8）：1428-1438（L20210043）

5)社内資料：RE維持療法第Ⅲ相試験（国内）（ネキシウムカプセル、2011年7月1日承認）及び副作用再集計結果

6)Sugano, K., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 2012；36（2）：115-125（L20210044）

7)Sugano, K., et al.：Gut. 2014；63（7）：1061-1068（L20210046）

8)社内資料：アジア共同第Ⅲ相試験（ネキシウムカプセル、2012年6月22日承認）

9)Sugano, K., et al.：BMC Gastroenterology. 2013；13：54（L20210045）

10)社内資料：日本人小児患者における第Ⅰ/Ⅲ相試験（ネキシウムカプセル、2018年1月19日承認）

11)長嶋浩貴 他：臨床医薬. 2011；27（10）：735-746（L20210047）

12)ウサギH^+, K^+-ATPaseに対する作用（ネキシウムカプセル：2011年7月1日承認、CTD2.6.2.2.1.1）（L20220235）

13)単離ウサギ胃底腺における作用（ネキシウムカプセル：2011年7月1日承認、CTD2.6.2.2.1.2）（L20220236）

14)胃瘻ラットにおける作用（ネキシウムカプセル：2011年7月1日承認、CTD2.6.2.2.2.1）（L20220237）

15)Heidenhain Pouchイヌにおける作用（ネキシウムカプセル：2011年7月1日承認、CTD2.6.2.2.2.3）（L20220238）

16)社内資料：日本人健康成人被験者における反復投与試験（ネキシウムカプセル、2011年7月1日承認）

17)Li, XQ., et al.：Drug Metab. Dispos. 2004, 32（8）：821- 827（L20210037）

18)*in vitro*代謝酵素阻害（ネキシウムカプセル：2011年7月1日承認、CTD2.7.2.3.3.2）（L20220233）

19)Andersson, T., et al.：Clin. Pharmacokinet. 2001；40（7）：523-537（L20210038）

20)Hassan-Alin, M., et al.：Clin. Drug Investig. 2005；25（11）：731-740（L20210039）

21)八木道夫：臨床医薬. 2011；27（10）：747-756（L20210040）

22)Niazi, M., et al.：Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2009；47（9）：564-569（L20210041）

23)Andersson, T., et al.：Clin. Pharmacokinet. 2001；40（6）：411-426（L20210034）

24)Äbelö, A., et al.：Drug Metab. Dispos. 2000；28（8）：966-972（L20210033）

25)Hasselgren, G., et al.：Clin. Pharmacokinet. 2001；40（2）：145-150（L20210035）

26)Sjövall, H., et al.：Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. 2002；14（5）：491-496（L20210036）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.5 妊婦** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 **9.6 授乳婦** 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のラセミ体であるオメプラゾールでの動物実験（ラット経口5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

＊：Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government) <https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy> (2022年12月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.
Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当資料なし

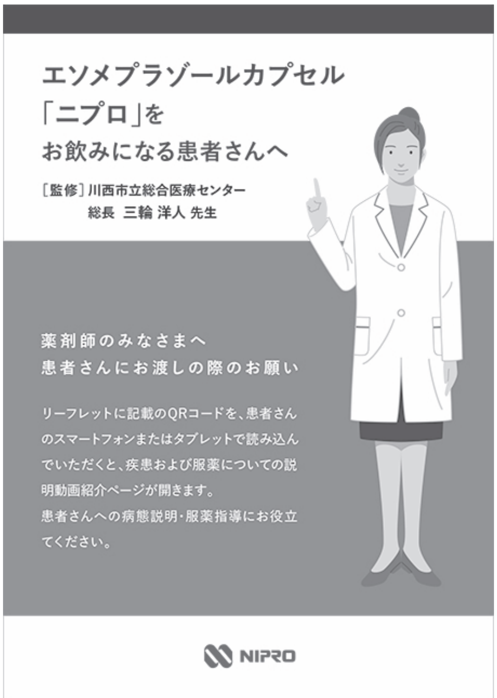
（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

２．その他の関連資料

患者向け資材

○エソメプラゾールカプセル「ニプロ」をお飲みになる患者さんへ



医療関係者向け情報　医薬品情報　https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2310PI-4D