

## プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品※ ※注意—医師等の処方箋により使用すること

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「DSEPI」 エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEPI」

ESOMEPRAZOLE CAPSULES「DSEPI」

先発医薬品名：ネキシウム®カプセル10mg/カプセル20mg  
〔アストラゼネカ〕

## 医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

### 1 カプセルの工夫

「有効成分の含量」「DSEPI」「製品名(略)」を表示し、判別し易くしています。

### 2 PTPシートの工夫

#### 識別性の確保

“胃のイメージ”をオリジナルシンボルとし、シンボル内に「有効成分の含量」を表示しました。

PTPシート表面は、2カプセル毎に表示し、裏面には1カプセルごとに表示しました。

#### 1カプセル毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

#### ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEPI」の表示を識別し易くしています。

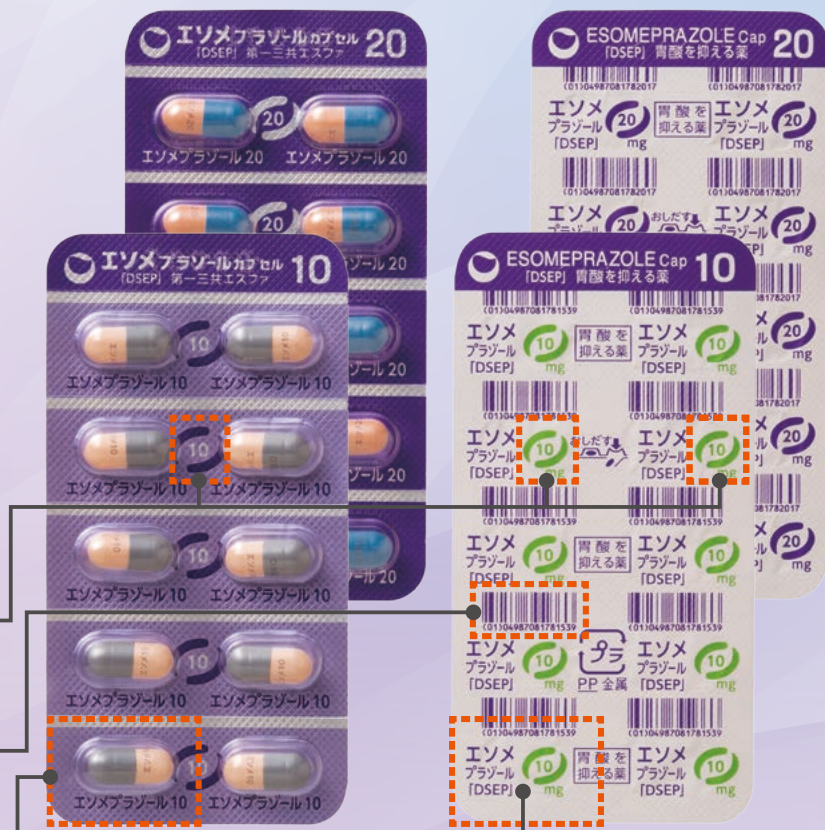
### 3 個装箱の工夫

#### 製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(製品名、使用期限、製造番号、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

#### カプセルのイメージ

開封前にカプセルの外観をご確認いただくことができます。



カプセル10mg [PTP 10カプセルシート] L: 78.0mm×W: 40.0mm  
カプセル20mg [PTP 10カプセルシート] L: 78.0mm×W: 40.0mm



カプセル10mg

カプセル20mg

●カプセル、PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)を専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照下さい。



## 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、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

# エソメプラゾールカプセル 10mg「DSEP」/カプセル 20mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/エソメプラゾールマグネシウム水和物)

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	承認番号	薬価収載	販売開始	
貯法	室温保存	カプセル10mg	30400AMX00369	2022年12月	2023年2月
有効期間	3年	カプセル20mg	30400AMX00370	2022年12月	2023年2月

## 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、リルピリン塩酸塩を投与中の患者[10.1 参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
エソメプラゾールカプセル 10mg「DSEP」	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)	白糖・デンプン球状顆粒、ヒドロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、モノステアリン酸グリセリン、ポリソルベート80 カプセル本体：ヒドロメロース、酸化チタン、塩化カリウム、黒酸化鉄、カラギーナン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄
エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」	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)	白糖・デンプン球状顆粒、ヒドロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、モノステアリン酸グリセリン、ポリソルベート80 カプセル本体：ヒドロメロース、酸化チタン、塩化カリウム、カラギーナン、三酸化鉄、青色2号、黄色三酸化鉄

### 3.2 製剤の性状

販売名	剤形	内容物	色		外形		識別コード
			キャップ	ボディ	長径(mm)	重さ(mg)	
エソメプラゾールカプセル 10mg「DSEP」	硬カプセル剤(5号)	ごく薄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。)	灰色	ごく薄い黄赤色			DSEP エソメ 10
エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」					11.2	約78	
エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」			青色	薄い黄赤色			DSEP エソメ 20
					11.2	約127	

## 4. 効能又は効果

### 〈エソメプラゾールカプセル10mg「DSEP」〉

- 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「DSEP」〉

- 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

## 5. 効能又は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。

## \*6. 用法及び用量

### 〈エソメプラゾールカプセル10mg「DSEP」〉

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「DSEP」〉

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(カバ)及びメ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。

## 7. 用法及び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。

## 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業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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 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
- 9.2 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]
- 9.3 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。
- 9.4 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。
- \*9.5 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。
- 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。

## 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]

### 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。
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント) [2.2 参照]	リルピピ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ピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

### 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 フェントイン 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。	
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。
ポリコナゾール	本剤の作用を増強することがある。	本剤のC <sub>max</sub> 及びAUCが増加するおそれがある。ポ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。
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。

## 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。

### 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)

### 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 <sup>(注)</sup>
過敏症		発疹	
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。

## 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、<sup>13</sup>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、<sup>13</sup>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。

## 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。

## 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（一年以上）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。

### 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。

## 21. 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。

## 22. 包装

### 〈エソメプラゾールカプセル10mg〔DSEP〕〉

(PTP:乾燥剤入り) 100カプセル(10カプセル×10)

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 300カプセル

### 〈エソメプラゾールカプセル20mg〔DSEP〕〉

(PTP:乾燥剤入り) 100カプセル(10カプセル×10)

(プラスチックボトル:バラ:乾燥剤入り) 300カプセル

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

\*2022年11月改訂(第2版、用量変更)  
2022年8月作成(第1版)

## 【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ **0120-100-601** 受付時間:平日9:00～17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ **0120-856-838** 受付時間:平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPES01L00601-1

2024年2月作成