エソメプラゾールカプセル10mg「日新」
エソメプラゾールカプセル20mg「日新」
に係る医薬品リスク管理計画書

日新製薬株式会社

（別紙様式 2）

エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「日新」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エソメプラゾールカプセル10mg「日新」 エソメプラゾールカプセル20mg「日新」	有効成分	エソメプラゾールマグネシウム水和物
製造販売業者	日新製薬株式会社	薬効分類	872329
提出年月日		令和4年11月18日	

1.1. 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		
1.2. 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

2. 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
3. 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

4. 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

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：日新製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2022 年 8 月 15 日	薬効分類	872329
再審査期間	なし	承認番号	①30400AMX00386000 ②30400AMX00387000
国際誕生日	2000 年 3 月 10 日		
販売名	①エソメプラゾールカプセル 10mg「日新」 ②エソメプラゾールカプセル 20mg「日新」		
有効成分	エソメプラゾールマグネシウム水和物		
含量及び剤形	①1 カプセル中にエソメプラゾール 10mg（エソメプラゾールマグネシウム水和物として 11.1mg）を含有する硬カプセル ②1 カプセル中にエソメプラゾール 20mg（エソメプラゾールマグネシウム水和物として 22.3mg）を含有する硬カプセル		
用法及び用量	①エソメプラゾールカプセル 10mg「日新」 ○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。		

用法及び用量	○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エソメプラゾールカプセル20mg「日新」 ○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。

効能又は効果	①エソメプラゾールカプセル 10mg「日新」 ○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 ②エソメプラゾールカプセル 20mg「日新」 ○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
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。
備　　考	・「先発医薬品ネキシウム®カプセル 10mg」、「先発医薬品ネキシウム®カプセル 20mg」に対する後発医薬品 ・共同開発品目： エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「杏林」 （キョーリンリメディオ株式会社） エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「ケミファ」 （日本ケミファ株式会社） エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「YD」 （株式会社陽進堂）

変更の履歴
前回提出日： なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

１．　医薬品リスク管理計画の概要

１．１　安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子化された添付文書（以下 電子添文）の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・　通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・　通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・　通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、ショック、アナフィラキシーの発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・　通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 ショック、アナフィラキシーを引き起こす可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肝障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 肝障害が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
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	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis、以下 TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群、以下 SJS）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 TEN、SJS及び多形紅斑を含む重症皮膚障害が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

間質性腎炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、間質性腎炎の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 間質性腎炎が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
間質性肺炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、間質性肺炎の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 間質性肺炎が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

横紋筋融解症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、横紋筋融解症の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 横紋筋融解症が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
低ナトリウム血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により､低ナトリウム血症の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 低ナトリウム血症が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

錯乱状態	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、錯乱状態の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 錯乱状態が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

重要な潜在的リスク	
溶血性貧血	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、溶血性貧血の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 溶血性貧血が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
視力障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、視力障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 視力障害が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

急性腎障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、急性腎障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて注意喚起を行う。 【選択理由】 急性腎障害が起こる可能性があることについて医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
骨折	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、骨折の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「その他の注意」の項にて注意喚起を行う。 【選択理由】 骨折のリスク増加が考えられることから、医療従事者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。

クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「その他の注意」の項にて注意喚起を行う。 【選択理由】 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考えられることから、医療従事者に対し情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。
肺炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肺炎の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現在、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られた際に検討する。

重要な不足情報
なし

１．２　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	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし

２．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
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

３．有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

４．リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起
追加のリスク最小化活動
なし

５．医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起
追加のリスク最小化活動
なし