

再審査報告書

令和 4 年 12 月 20 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	① ネキシウムカプセル 10 mg ② ネキシウムカプセル 20 mg ③ ネキシウム懸濁用顆粒分包 10 mg ④ ネキシウム懸濁用顆粒分包 20 mg
有 効 成 分 名	エソメプラゾールマグネシウム水和物
申 請 者 名	アストラゼネカ株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	ネキシウムカプセル 10 mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包 10 mg 1. <u>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</u> 2. 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 ネキシウムカプセル 20 mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包 20 mg 1. <u>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</u> 2. 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 の 用 法 ・ 用 量	別添参照
承 認 年 月 日	①②1.2. 平成 23 年 7 月 1 日※¹ ①②1. 平成 24 年 6 月 22 日（効能・効果の追加：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） ①②2. 平成 25 年 2 月 21 日（効能・効果の追加：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） ①②③④1.2. 平成 30 年 1 月 19 日（剤形追加、及び 1 歳以上の幼児及び小児の用法・用量の追加：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）
再 審 査 期 間	①②1.2. 10 年※² ①②1. 残余期間（平成 24 年 6 月 22 日～令和 3 年 6 月 30 日） ①②2. 残余期間（平成 25 年 2 月 21 日～令和 3 年 6 月 30 日） ①②③④1.2. 4 年、ただし、③④の成人の効能・効果については①②1.2.の残余期間（平成 30 年 1 月 19 日～令和 3 年 6 月 30 日）
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。※ ³
備 考	※¹ 初回承認の効能・効果は次のとおり。 1. 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（ただし、非びらん性胃食道逆流症は 10 mg 製剤のみの効能・効果） 2. 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

	※2 「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」、「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」及び「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」の効能・効果に対する小児の用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握することを目的とした臨床試験の実施が計画され、当該試験期間等を勘案し、平成30年5月18日付けで再審査期間が8年から10年に延長された。 ※3 承認事項一部変更承認時（平成30年1月19日）に承認条件が付された。
--	--

下線部：今回の再審査対象

提出された資料から、本品目の今回の再審査対象の効能・効果及び用法・用量について、カテゴリー1（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第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画の今回の再審査対象の効能・効果、用法・用量については、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断した。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

ネキシウムカプセル 10 mg、同カプセル 20 mg、同懸濁用顆粒分包 10 mg 及び同懸濁用顆粒分包 20 mg（以下、「本剤」）の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項及び有効性に関する検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に新たに設定又は削除された検討事項はなかった。また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動等が設定されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

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 - ショック、アナフィラキシー - 肝障害（劇症肝炎、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）、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 - 間質性腎炎 - 間質性肺炎 - 横紋筋融解症 - 低ナトリウム血症 - 錯乱状態	- 溶血性貧血 - 視力障害 - 急性腎障害 - 骨折 - クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染 - 肺炎	該当なし
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		

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
小児に対する特定使用成績調査	小児に対する特定使用成績調査	該当なし

2. 製造販売後調査等の概要

表 3 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査（小児使用に関する調査）	
目的	使用実態下において、小児に対し本剤を使用した症例における 1) 使用上の注意から予測できない副作用の発生状況、2) 副作用の発生状況、及び 3) 有効性について確認する。
安全性検討事項	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、ショック、アナフィラキシー、肝障害（劇症肝炎、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）、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、間質性腎炎、間質性肺炎、横紋筋融解症、低ナトリウム血症、錯乱状態、溶血性貧血、視力障害、急性腎障害、骨折、クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染、肺炎
有効性に関する検討事項	該当無し
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤の効能・効果のうち「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」に対し、本剤を初めて使用する小児患者
実施期間	平成 30 年 5 月から令和 3 年 5 月

表3 特定使用成績調査の概要（続き）

目標症例数	200 例（目標登録症例数）
観察期間	胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群：8 週間 十二指腸潰瘍：6 週間 非びらん性胃食道逆流症：4 週間
実施施設数	104 施設
収集症例数	239 例
安全性解析対象症例数	212 例、内訳（胃潰瘍 35 例、十二指腸潰瘍 17 例、吻合部潰瘍 0 例、逆流性食道炎 124 例、非びらん性胃食道逆流症 36 例、Zollinger-Ellison 症候群 0 例）
有効性解析対象症例数	184 例、内訳（胃潰瘍 29 例、十二指腸潰瘍 15 例、吻合部潰瘍 0 例、逆流性食道炎 109 例、非びらん性胃食道逆流症 31 例、Zollinger-Ellison 症候群 0 例）
備考	

3. 追加のリスク最小化活動の概要

該当なし

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1. 特定使用成績調査（小児使用に関する調査）

4.1.1. 安全性検討事項

安全性解析対象 212 例において、本剤の重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクとされた副作用はいずれも観察されなかった。以上より、重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクについて、新たな懸念はなく、現時点では特段の対応は不要と判断した。

4.1.2. 副作用発現状況

安全性解析対象症例における副作用発現割合は 1.4% (3/212 例)、副作用発現件数は 6 件であり、発現した副作用は、鉄欠乏性貧血、腹痛、下痢、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（各 1 件）であった。承認時までの日本人小児症例における臨床試験における副作用発現割合 4.0% (2/50 例) を上回ることとはなく、また、重篤な副作用・有害事象はなかったことから、新たな対応は不要と考えた。

4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した年齢が 15 歳未満の小児例の副作用（年齢の情報が得られていないため小児の可能性が否定できない症例を含む）のうち、再審査申請時点の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 2 例 3 件、予測できない（以下、「未知の」）重篤な副作用は 8 例 9 件、未知の非重篤な副作用は 105 例 146 件であった。なお、感染症報告はなかった。

再審査申請時点における未知の副作用のうち、MedDRA 基本語別で総数 3 件以上の副作用の発現状況は表 4 のとおりであった。小児症例における件数が少ないため表 4 には示していないが、既報告の成人適応の再審査報告書（令和 4 年 9 月 14 日付）に記載のとおり、成人症例における低カルシウム血症及び低カリウム血症の集積状況から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に添付文書改訂相談を行い、再審査申請後の令和 4 年 7 月に、「使用上の注意」の 11.2

その他の副作用の項に追記した。これら以外の未知の副作用については、「使用上の注意」の改訂等の対応を検討した結果、いずれも、原疾患、本剤以外の要因、併用薬等の複数の要因が考えられる症例、あるいは情報不足により評価が困難な症例等で、本剤との関連性が明確な症例の集積が認められていないことから、現時点では「使用上の注意」への追記は行わず、今後も同様の情報収集に努めることとした。

表 4 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数※	症例数	件数※	症例数	件数※
合計	111	155	8	9	105	146
代謝および栄養障害	12	12	0	0	12	12
食欲減退	7	7	0	0	7	7
神経系障害	10	10	0	0	10	10
感覚鈍麻	7	7	0	0	7	7
胃腸障害	49	57	1	1	48	56
消化不良	12	12	0	0	12	12
嚥下障害	3	3	0	0	3	3
変色便	3	3	0	0	3	3
胃ポリープ	6	6	0	0	6	6
胃炎	3	3	0	0	3	3
胃食道逆流性疾患	6	7	0	0	6	7
舌変色	3	3	1	1	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	11	11	2	2	9	9
胸痛	3	3	1	1	2	2
浮腫	3	3	1	1	2	2
臨床検査	11	14	0	0	11	14
体重減少	3	3	0	0	3	3

MedDRA/J version 24.1

※同一症例において基本語が同一となる副作用等が複数回発現した場合の「件数」は発現回数として計算した。

5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

本調査の有効性解析対象 184 例（症例構成：胃潰瘍 29 例、十二指腸潰瘍 15 例、逆流性食道炎 109 例及び非びらん性胃食道逆流症 31 例）における本剤の自覚症状の改善症例及び悪化症例の割合¹⁾は表 5 のとおりであった。自覚症状を有する症例の 90%以上に改善が認められたこと及び既報告（令和 4 年 9 月 14 日付、再審査報告書）の成人の使用成績調査の結果と大きな差がないことから、小児症例における本剤の有効性に特に問題はないと考えた。なお、本調査において症例の集積がなかった吻合部潰瘍及び Zollinger-Ellison 症候群の適応症も含め、本剤の有効性に影響を及ぼすと考えられる研究報告及び有効性に関する海外での回収、販売中止等の適正使用確保措置はなかったことから、本剤の有効性に特に問題はないと考えた。

¹⁾ 自覚症状の程度を重度、中等度、軽度及び症状なしの 4 段階で判定し、投与開始時の段階より 1 段以上改善した場合を「改善」、変化がない場合を「不変」、1 段以上悪化した場合を「悪化」とし、改善症例割合又は悪化症例割合は対象集団に占める「改善」又は「悪化」症例の割合（%）とした。

表 5 特定使用成績調査における自覚症状の改善症例及び悪化症例の割合

	症状あり 症例数※	改善症例 数	改善症例 割合 (%)	悪化症例 数	悪化症例 割合 (%)	症状なし 症例数※	悪化症 例数	悪化症例 割合 (%)
胸やけ	53	48	90.6	0	0	116	1	0.9
呑酸	49	47	95.9	0	0	120	3	2.5
心窩部痛	106	101	95.3	1	0.9	65	1	1.5
上腹部不快感	100	93	93.0	0	0	70	3	4.3

※ 解析対象：各自覚症状において投与開始時のデータ及び投与後のデータが揃っている症例を集計対象とした。

6. 措置報告及び研究報告

措置報告及び研究報告について、申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、本剤の回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に機構に報告した外国の措置報告はなく、研究報告は 23 件であった。その概要は表 6 のとおりであり、情報入手時点で添付文書改訂の要否等に係る検討を行い、再審査申請時点で対応中の事案はない。

表 6 研究報告の概要

研究報告	① プロトンポンプ阻害剤（PPI）とゲフィチニブとの併用による肝毒性に関する報告（平成 30 年 2 月）。 ② PPI による腎障害リスクに関する報告（5 件）。 ③ PPI による脳梗塞、心筋梗塞等のリスクに関する報告（2 件）。 ④ PPI による肝硬変患者の再入院リスクに関する報告（平成 30 年 10 月）。 ⑤ PPI による肺炎リスクに関する報告（2 件）。 ⑥ PPI による鉄欠乏リスクに関する報告（平成 31 年 3 月）。 ⑦ PPI によるクロストリジウム・ディフィシル感染リスクに関する報告（令和 2 年 1 月）。 ⑧ PPI とチロシンキナーゼ阻害剤併用による死亡リスクに関する報告（令和 2 年 2 月）。 ⑨ PPI による一時的透析後の急性腎障害患者における心血管有害事象及び末期腎疾患リスクに関する報告（令和 2 年 6 月）。 ⑩ PPI による慢性肝疾患患者における肝細胞癌リスクと死亡リスクに関する報告（令和 2 年 6 月）。 ⑪ 胃酸分泌抑制剤による胃及び肝臓癌リスクに関する報告（令和 2 年 10 月）。 ⑫ PPI による新型コロナウイルス（COVID-19）感染患者のリスクに関する報告（2 件）。 ⑬ PPI による石灰沈着症リスクに関する報告（令和 3 年 6 月）。 ⑭ PPI による小児の喘息リスクに関する報告（令和 3 年 8 月）。 ⑮ PPI による死亡リスクに関する報告（令和 3 年 9 月）。 ⑯ PPI 又はファモチジンによる中国における重度の COVID-19 疾患リスクに関する報告（令和 3 年 10 月）。
備考	

7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、本剤の承認条件である医薬品リスク管理計画の今回の再審査対象の効能・効果、用法・用量については、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断した。

以上

承認の用法・用量

<①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

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。

<②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

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。

<③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

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、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を用時水で懸濁して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。

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を用時水で懸濁して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を用時水で懸濁して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

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。

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を用時水で懸濁して、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を用時水で懸濁して、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。

<④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

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、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を用時水で懸濁して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。

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

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。

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を用時水で懸濁して、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を用時水で懸濁して、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。

下線部：今回の再審査対象