

エソメプラゾールマグネシウム水和物の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	エソメプラゾールマグネシウム水和物	① ネキシウムカプセル 10mg（アストラゼネカ株式会社） ② ネキシウムカプセル 20mg（アストラゼネカ株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用（類薬）」の項に記載のある「間質性肺炎」を削除し、「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「間質性肺炎」9 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	