

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錠
エソメプラゾール錠 10mg「JG」
エソメプラゾール錠 20mg「JG」
Esomeprazole Tablets

剤形	素錠（腸溶性顆粒を含む）
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	錠 10mg：1 錠中 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）含有 錠 20mg：1 錠中 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）含有
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：2026 年 8 月 17 日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：薬価基準未収載
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/

本 IF は 2026 年 8 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

(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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F 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、「I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。I F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I F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、I F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

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	13
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	14
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	18
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	19
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	19
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	19
6. RMPの概要	1	12. その他	19
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	20
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	20
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	20
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	21
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	21
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	22
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	23
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	23
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	23
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	23
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	23
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	26
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	26
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	26
(2)溶解性	3	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	26
(3)吸湿性	3	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	26
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	27
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	28
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	28
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	28
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	28
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	29
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	29
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	29
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	29
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	32
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	32
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	33
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	33
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	33
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	13		

(4)クリアランス	33
(5)分布容積	33
(6)その他	33
3. 母集団（ポピュレーション）解析	33
(1)解析方法	33
(2)パラメータ変動要因	33
4. 吸収	34
5. 分布	34
(1)血液－脳関門通過性	34
(2)血液－胎盤関門通過性	34
(3)乳汁への移行性	34
(4)髄液への移行性	34
(5)その他の組織への移行性	34
(6)血漿蛋白結合率	34
6. 代謝	34
(1)代謝部位及び代謝経路	34
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	34
(3)初回通過効果の有無及びその割合	34
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	34
7. 排泄	34
8. トランスポーターに関する情報	35
9. 透析等による除去率	35
10. 特定の背景を有する患者	35
11. その他	35
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	36
1. 警告内容とその理由	36
2. 禁忌内容とその理由	36
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	36
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	36
5. 重要な基本的注意とその理由	36
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	37
(1)合併症・既往歴等のある患者	37
(2)腎機能障害患者	37
(3)肝機能障害患者	37
(4)生殖能を有する者	37
(5)妊婦	37
(6)授乳婦	37
(7)小児等	37
(8)高齢者	37
7. 相互作用	37
(1)併用禁忌とその理由	38
(2)併用注意とその理由	38
8. 副作用	39
(1)重大な副作用と初期症状	39
(2)その他の副作用	40
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	41
10. 過量投与	41
11. 適用上の注意	41
12. その他の注意	41

(1)臨床使用に基づく情報	41
(2)非臨床試験に基づく情報	42
IX. 非臨床試験に関する項目	43
1. 薬理試験	43
(1)薬効薬理試験	43
(2)安全性薬理試験	43
(3)その他の薬理試験	43
2. 毒性試験	43
(1)単回投与毒性試験	43
(2)反復投与毒性試験	43
(3)遺伝毒性試験	43
(4)がん原性試験	43
(5)生殖発生毒性試験	43
(6)局所刺激性試験	43
(7)その他の特殊毒性	43
X. 管理的事項に関する項目	44
1. 規制区分	44
2. 有効期間	44
3. 包装状態での貯法	44
4. 取扱い上の注意	44
5. 患者向け資材	44
6. 同一成分・同効薬	44
7. 国際誕生年月日	44
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	44
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	44
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	45
11. 再審査期間	45
12. 投薬期間制限に関する情報	45
13. 各種コード	45
14. 保険給付上の注意	45
X I. 文献	46
1. 引用文献	46
2. その他の参考文献	47
X II. 参考資料	48
1. 主な外国での発売状況	48
2. 海外における臨床支援情報	48
X III. 備考	49
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	49
(1)粉碎	49
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	49
2. その他の関連資料	50

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline Phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₁₀	投与 10 時間後までの AUC (AUC from zero to 10 hours)
AUC ₀₋₁₂	投与 12 時間後までの AUC (AUC from zero to 12 hours)
AUC _τ	投与間隔における AUC (AUC in the dosing interval)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C _{max}	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
EM	Extensive Metabolizer
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
Ki	阻害定数 (Inhibition constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
MALT	粘膜関連リンパ組織 (Mucosa associated lymphoid tissue)
PM	Poor Metabolizer
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エソメプラゾール錠 10mg「JG」及びエソメプラゾール錠 20mg「JG」はエソメプラゾールマグネシウム水和物を含有するプロトンポンプ・インヒビターである。

本邦でエソメプラゾール製剤は 2011 年に発売されている。

本剤は後発医薬品として、富士化学工業株式会社、日本ジェネリック株式会社の 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2026 年 8 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、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、低マグネシウム血症が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、(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

錠剤本体の両面に成分名、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形、(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エソメプラゾール錠 10mg 「JG」

エソメプラゾール錠 20mg 「JG」

(2) 洋名

Esomeprazole Tablets 10mg “JG”

Esomeprazole Tablets 20mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

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）

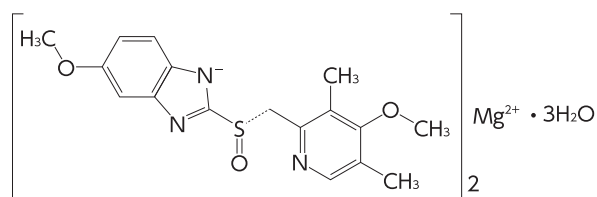
Esomeprazole Magnesium Hydrate（JAN）

esomeprazole（INN）

(3) ステム（stem）

ベンズイミダゾール系抗潰瘍薬：-prazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₄H₃₆N₆O₆S₂Mg・3H₂O

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

特になし

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～ごく薄い灰色又はごく薄い黄色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、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

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) マグネシウム塩の定性反応（1）

有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（腸溶性顆粒を含む）

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	エソメプラゾール錠 10mg「JG」	エソメプラゾール錠 20mg「JG」
色 ・ 剤 形	ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠 で灰赤色の斑点がある	ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠 で灰赤色の斑点がある
外 形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面
大きさ（mm）	直径：7.5 厚さ：3.45	直径：9.5 厚さ：4.45
重 量（mg）	150	300

(3) 識別コード

- ・ エソメプラゾール錠 10mg「JG」
錠剤本体に記載：エソメプラゾール 10 JG
- ・ エソメプラゾール錠 20mg「JG」
錠剤本体に記載：エソメプラゾール 20 JG

(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

有効成分（活性成分）の含量

- ・ エソメプラゾール錠 10mg「JG」
1 錠中 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) 含有
- ・ エソメプラゾール錠 20mg「JG」
1 錠中 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) 含有

添加剤

クロスポリドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、酸化マグネシウム、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、白糖・デンプン球状顆粒、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、マクロゴール 6000、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマー LD、モノステアリン酸グリセリン

(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

エソメプラゾール錠 10mg「JG」

◎加速試験¹⁾

包装形態：①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.1	100.7	99.7	98.6

②バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.1	100.6	100.8	99.6

※ ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

◎長期保存試験²⁾

包装形態：①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存期間：24 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.1	100.2	99.9	100.2

②バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.1	100.1	100.2	100.0

※ ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 36 ヶ月安定であることが推測された。

◎アルミピロー開封後の安定性試験³⁾

試験条件：①熱に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・密閉容器）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr、温湿度なりゆき（曝光・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

保存条件		①熱	②湿度	③光
試験項目	試験開始時	3 ヶ月後	3 ヶ月後	120 万 lx・hr
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※1	適合※1	適合※1	適合※1
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.8	100.1	101.4	102.1
硬度 (N) ※2	72	79	46 (変化あり)	69

※1. ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

※2. 参考値：硬度変化が 30%以上は「変化あり」と記載した。

◎無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：①熱に対する安定性試験：40℃、3ヵ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・密閉容器）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr、温湿度なりゆき（曝光・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

保存条件		①熱	②湿度	③光
試験項目	試験開始時	3ヵ月後	3ヵ月後	120 万 lx・hr
性状 (ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある)	適合※1	適合※1	適合※1	適合※1
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.8	99.7	100.9	101.2
硬度 (N) ※2	72	76	60	73

※1. ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

※2. 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重 (19.6N) 未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

エソメプラゾール錠 20mg「JG」

◎加速試験⁵⁾

包装形態：①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	100.9	101.2	99.4	99.6

②バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく薄い黄赤色の素錠で灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	100.9	100.5	100.0	99.5

※ ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

◎長期保存試験⁶⁾

包装形態：①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存期間：24 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①PTP 包装/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	100.9	100.0	100.3	100.8

②バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※	適合※	適合※	適合※
確認試験	適合	—	—	—
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	—
溶出試験	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	100.9	99.5	100.0	99.9

※ ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、24 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 36 ヶ月安定であることが推測された。

◎アルミピロー開封後の安定性試験⁷⁾

試験条件：①熱に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・密閉容器）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr、温湿度なりゆき（曝光・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

保存条件		①熱	②湿度	③光
試験項目	試験開始時	3 ヶ月後	3 ヶ月後	120 万 lx・hr
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※1	適合※1	適合※1	適合※1
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.3	101.8	101.5	101.7
硬度 (N) ※2	83	82	50 (変化あり)	71

※1. ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

※2. 参考値：硬度変化が 30%以上は「変化あり」と記載した。

◎無包装状態での安定性試験⁸⁾

試験条件：①熱に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・密閉容器）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr、温湿度なりゆき（曝光・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

保存条件		①熱	②湿度	③光
試験項目	試験開始時	3 ヶ月後	3 ヶ月後	120 万 lx・hr
性状 (ごく薄い灰色～ごく 薄い黄赤色の素錠で 灰赤色の斑点がある)	適合※1	適合※1	適合※1	適合※1
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (2)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%) (95.0～105.0%)	101.3	102.2	102.6	102.4
硬度 (N) ※2	83	78	61	72

※1. ごくうすい黄赤色の素錠で明るい灰みの黄みを帯びた赤色の斑点があった

※2. 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重 (19.6N) 未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

エソメプラゾール錠 10mg「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）」に従う。

- ・ 標準製剤：エソメプラゾール錠 20mg「JG」
- ・ 処方変更水準：A 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			薄い pH6.0	0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した液
		100rpm	pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー、紫外可視吸光度測定法			

- ・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	(1) 平均溶出率 規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH6.0	(1) 平均溶出率 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	
	薄い pH6.0	
100	pH6.0	

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (エソメプラゾール錠20mg「JG」)	(50rpm、pH6.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (エソメプラゾール錠20mg「JG」)
判定時点である 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 6\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 45 分及び 90 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。
(50rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (エソメプラゾール錠20mg「JG」)	(50rpm、薄い pH6.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (エソメプラゾール錠20mg「JG」)
判定時点である 90 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲外であったが、f2 関数の値は 50 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 90 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲外であったが、f2 関数の値は 50 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。
(100rpm、pH6.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠10mg「JG」 ● 標準製剤 (エソメプラゾール錠20mg「JG」)	
判定時点である 30 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 10\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。	

溶出挙動の同等性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率（％）		判定
			標準製剤 (エソメプラゾール錠 20mg「JG」)	試験製剤 (エソメプラゾール錠 10mg「JG」)	
50	pH1.2	120	0.0	0.0	適合
	pH6.0	45	32.4	40.3	適合
		90	79.8	87.7	
	pH6.8	45	35.9	40.8	適合
		90	75.0	86.4	
		f2 関数の値：56.7			
	薄い pH6.0	90	53.1	66.9	適合
		120	84.8	89.7	
		f2 関数の値：56.4			
100	pH6.0	30	59.8	61.4	適合
		45	94.1	95.9	

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率（％）	平均溶出率との差	判定
			最小値～最大値		
50	pH1.2	120	0.00～0.00	±9%超：0 個	適合
	pH6.0	90	82.15～93.59	±15%超：0 個	適合
	pH6.8	90	78.97～90.07	±15%超：0 個	適合
	薄い pH6.0	120	82.91～97.18	±15%超：0 個	適合
100	pH6.0	45	91.78～99.59	±15%超：0 個	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

エソメプラゾール錠 20mg「JG」¹⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）」に従う。

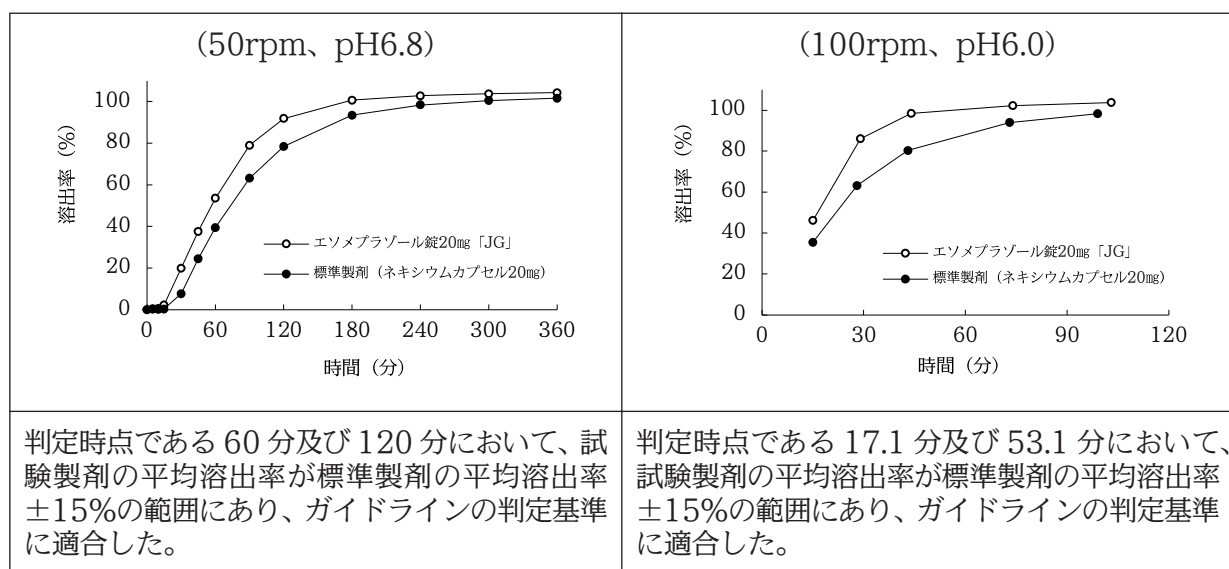
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
		100rpm	pH6.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー、紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8	
100	pH6.0	

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠20mg「JG」 ● 標準製剤（ネキシウムカプセル20mg）	(50rpm、pH6.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ エソメプラゾール錠20mg「JG」 ● 標準製剤（ネキシウムカプセル20mg）
判定時点である 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 9\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 60 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ネキシウムカプセル 20mg)	試験製剤 (エソメプラゾール錠 20mg「JG」)	
50	pH1.2	120	0.0	0.0	適合
	pH6.0	60	34.3	40.7	適合
		360	87.4	92.7	
	pH6.8	60	39.5	53.6	適合
		120	78.4	91.9	
100	pH6.0	17.1※	40.0	52.2	適合
		53.1※	85.0	99.6	

(n=12、※溶出ラグ時間補正後)

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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

- ・エソメプラゾール錠 10mg「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
300 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]

- ・ エソメプラゾール錠 20mg 「JG」
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
300 錠 [プラスチック容器、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、乾燥剤、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱
バラ包装：ポリエチレン (ボトル)、ポリプロピレン (キャップ (乾燥剤付き))、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈エソメプラゾール錠 10mg 「JG」〉

- 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、免疫性血小板減少症、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

〈エソメプラゾール錠 20mg 「JG」〉

- 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、免疫性血小板減少症、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 免疫性血小板減少症に対しては、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

〈エソメプラゾール錠 10mg「JG」〉

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。

〈エソメプラゾール錠 20mg「JG」〉

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。

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〉

国内第Ⅲ相試験（成人）

1) 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に対するエソメプラゾール20mg及び40mgの非劣性が認められている¹¹⁾。

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。

2) 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^{12, 13)}。

	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

副作用発現頻度は、エソメプラゾール 20mg 群で 9.0% (17/188 例) 及びエソメプラゾール 10mg 群で 8.0% (15/188 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 (1.1%) であり、エソメプラゾール 10mg 群で下痢 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。

〈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〉

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¹⁴⁾。

	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%

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＞

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、エソメプラゾール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、本試験においてはエソメプラゾール群、プラセボ群ともに全例ゲファルナートを併用していた^{15, 16)}。

	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%

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。

＜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、免疫性血小板減少症、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。

＜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＞

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¹⁷⁾。

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。

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〉

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¹⁸⁾。

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。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール

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

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¹⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① ヒトでの作用

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 $48 \pm 23\%$ 、 $62 \pm 14\%$ 及び $68 \pm 8\%$ であった²⁰⁾。

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、 $51.2\% \sim 98.3\%$ であった¹⁷⁾。

② 非臨床における作用

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²¹⁾。

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²²⁾。

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^{23, 24)}。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

【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²⁵⁾。

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
10mg	247	1.00-5.00	565 ^{a)}	1.19 ^{a)}
20mg	489	0.75-6.00	1085	1.08

T_{max} は最小値－最大値、それ以外は幾何平均、

a) n=23

【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²⁵⁾。

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
10mg	376	1.00-5.00	825 ^{a)}	1.16 ^{a)}
20mg	883	1.00-4.00	2083	1.23

T_{max} は最小値－最大値、それ以外は幾何平均、

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²⁵⁾。

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

【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¹⁷⁾。

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	853 (141.7%)	1.58 (1.03-5.92)	2259 (42.6%) ^{d)}	0.80 ±0.18 ^{d)}
1～11 歳 20kg 以上	10mg	10	535 (110.4%)	1.52 (0.92-6.00)	995 (78.3%) ^{e)}	0.97 ±0.55 ^{e)}
	20mg	10	1907 (41.5%)	1.47 (0.93-1.52)	3454 (50.9%)	1.08 ±0.44
12～14 歳 20kg 以上	10mg	9	311 (91.7%)	1.57 (0.93-2.95)	618 (105.5%)	1.37 ±0.88
	20mg	10	981 (51.3%)	1.75 (0.95-3.00)	1917 (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)

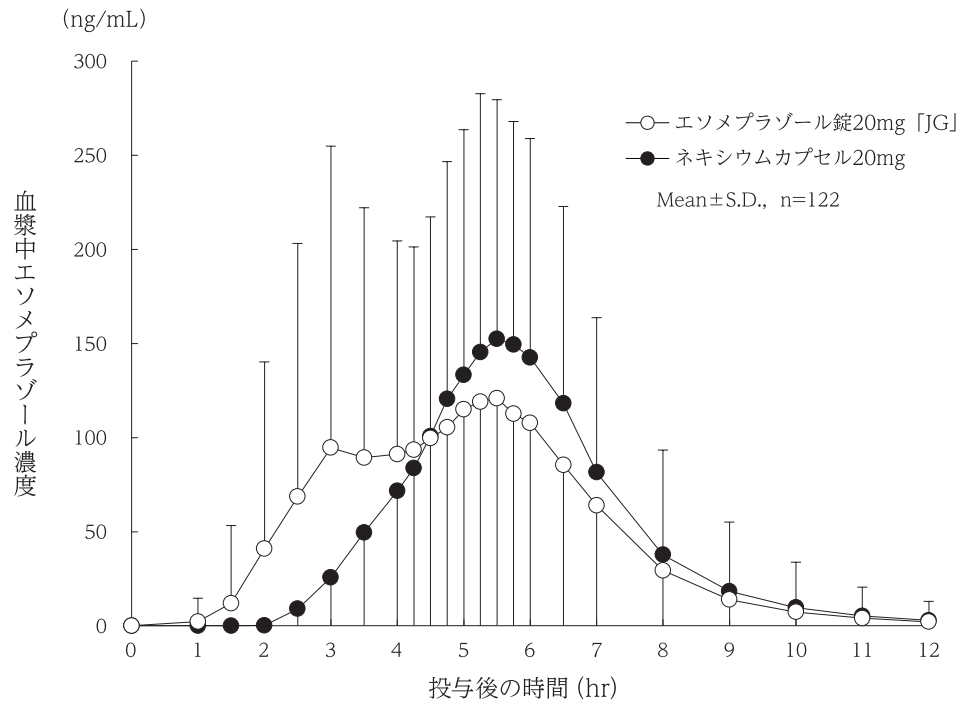
c) 平均値±標準偏差 d) n=7 e) n=9

【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）」に従う。

エソメプラゾール錠 20mg「JG」とネキシウムカプセル 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠又は 1 カプセル（エソメプラゾールとして 20mg）を健康成人男性に食後又は絶食後に経口投与して血漿中エソメプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{\max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁶⁾。

〔食後投与試験〕



＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エソメプラゾール錠20mg 「JG」	567.07±444.94	270.12±168.79	4.86±1.72	0.80±0.33
ネキシウムカプセル20mg	536.62±368.50	270.89±139.29	5.34±1.11	0.79±0.25

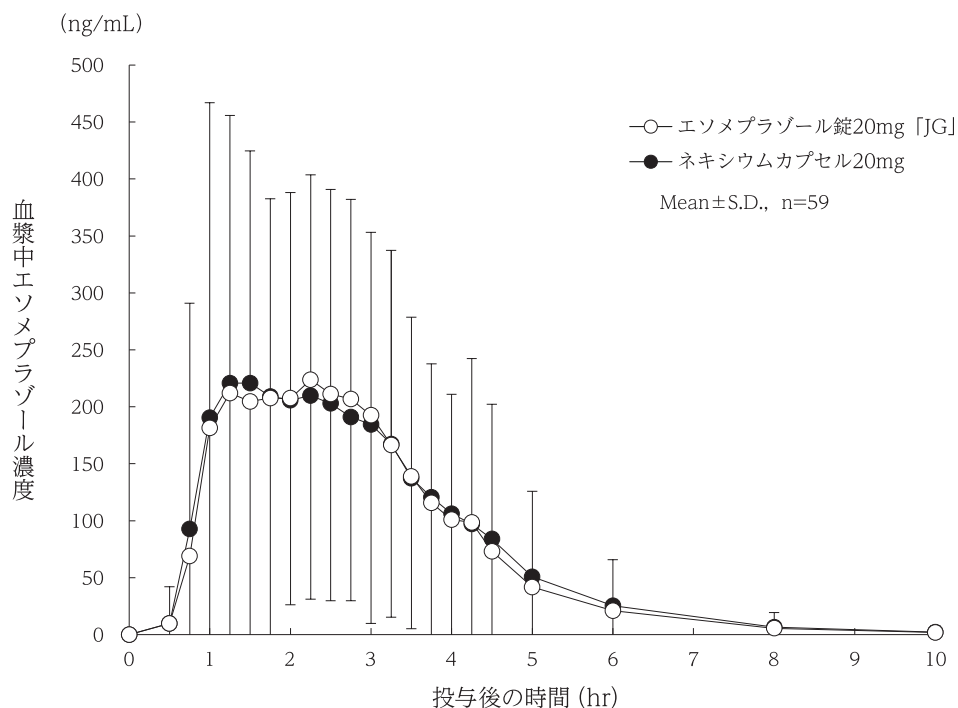
(Mean±S.D., n=122)

血漿中濃度ならびに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

＜同等性の判定結果＞

	AUC ₀₋₁₂	C _{max}
2 製剤の平均値の差	log (0.9904)	log (0.9314)
90%信頼区間	log(0.9087)～log(1.0795)	log(0.8394)～log(1.0335)

〔絶食投与試験〕



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
エソメプラゾール錠 20mg 「JG」	741.45±450.35	499.54±198.04	1.94±0.89	0.85±0.27
ネキシウムカプセル 20mg	765.64±453.86	482.75±217.47	2.07±1.07	0.88±0.27

(Mean±S.D., n=59)

血漿中濃度ならびに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₀	C _{max}
2 製剤の平均値の差	log (0.9666)	log (1.0439)
90%信頼区間	log(0.9264)~log(1.0086)	log(0.9680)~log(1.1258)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

薬物相互作用

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* 試験においてエソメプラゾールは CYP2C19 の活性を阻害した (K_i 値: 7.9 及び $8.6 \mu\text{M}$) 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^{27, 28)}。

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) とエソメプラゾールの併用により、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²⁹⁾。

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_t は増大した。また、エソメプラゾールの AUC_t は非併用時の約 2 倍に増大した²⁹⁾。キニジン²⁹⁾、ナプロキセン³⁰⁾、ロキソプロフェンナトリウム³¹⁾、アスピリン³²⁾ とエソメプラゾール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

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr^{-1})
エソメプラゾール錠 20 mg 「JG」	1 錠 (エソメプラゾール として 20mg)	食後単回 経口投与	122	0.9621 ± 0.2853
		絶食単回 経口投与	59	0.8911 ± 0.2750

(Mean $\pm$ S.D.)

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(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

エソメプラゾール（添加濃度：2 又は 20 $\mu\text{mol/L}$ ）のヒト血漿蛋白結合率（*in vitro*）は 97% であった³³⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝、(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率」の項参照

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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³⁴⁾。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³⁴⁾。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³³⁾。

(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

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³³⁾。

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

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³⁵⁾。

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³⁶⁾。

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. 治療に関する項目 - 2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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。

8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。

〈逆流性食道炎〉

8.3 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。

8.3.1 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。

8.3.2 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。

8.3.3 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〉

8.4 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 (レイアタツツ) [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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 $C_{\max}$ 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。

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）

11.1.11 低マグネシウム血症（頻度不明）

本剤の長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、

血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。

(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、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	
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

	5%以上	1～5%未満	1%未満 ^{注)}
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、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-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

13. 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

15.1 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

15.2 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

(参考)

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

(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

(参考)

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

(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	エソメプラゾール錠 10mg「JG」 エソメプラゾール錠 20mg「JG」	処方箋医薬品※
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

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

36 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：作成中
- ・くすりのしおり：作成中

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ネキシウム®カプセル 10mg/20mg/懸濁用顆粒分包 10mg/20mg

同 効 薬：オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
エソメプラゾール錠 10mg「JG」	2026 年 8 月 17 日	30800AMX00242000	薬価基準未収載	—
エソメプラゾール錠 20mg「JG」	2026 年 8 月 17 日	30800AMX00243000	薬価基準未収載	—

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

該当しない

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

薬価基準未収載

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
エソメプラゾール錠 10mg「JG」	—	—	—	—
エソメプラゾール錠 20mg「JG」	—	—	—	—

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験（錠 10mg）
- 2) 社内資料：長期保存試験（錠 10mg）
- 3) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 10mg）
- 4) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 10mg）
- 5) 社内資料：加速試験（錠 20mg）
- 6) 社内資料：長期保存試験（錠 20mg）
- 7) 社内資料：アルミピロー開封後の安定性試験（錠 20mg）
- 8) 社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 20mg）
- 9) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 10) 社内資料：溶出試験（錠 20mg）
- 11) 木下芳一 他：日消誌 2013；110（2）：234-242
- 12) 木下芳一 他：日消誌 2013；110（8）：1428-1438
- 13) 国内第Ⅲ相試験（成人）（ネキシウムカプセル：2011 年 7 月 1 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
- 14) Sugano, K. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 2012；36（2）：115-125
- 15) Sugano, K. et al. : Gut. 2014；63（7）：1061-1068
- 16) アジア共同第Ⅲ相試験（成人）（ネキシウムカプセル：2012 年 6 月 22 日承認、審査報告書）
- 17) 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／懸濁用顆粒分包：2018 年 1 月 19 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）
- 18) Sugano, K. et al. : BMC Gastroenterology. 2013；13：54
- 19) 作用機序（ネキシウムカプセル：2011 年 7 月 1 日承認、申請資料概要 2.6.2.1）
- 20) 長嶋浩貴 他：臨床医薬 2011；27（10）：735-746
- 21) 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、申請資料概要 2.6.2.2）
- 22) 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、申請資料概要 2.6.2.2）
- 23) 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、申請資料概要 2.6.2.2）
- 24) 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、申請資料概要 2.6.2.2）
- 25) 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、申請資料概要 2.7.2.2、2.7.2.3、2.7.6.2）
- 26) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 27) Li, X.Q. et al. : Drug Metab. Dispos. 2004；32（8）：821-827
- 28) *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、申請資料概要 2.7.2.3）
- 29) Andersson, T. et al. : Clin. Pharmacokinet. 2001；40（7）：523-537
- 30) Hassan-Alin, M. et al. : Clin. Drug Investig. 2005；25（11）：731-740
- 31) 八木道夫：臨床医薬 2011；27（10）：747-756
- 32) Niazi, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2009；47（9）：564-569
- 33) Andersson, T. et al. : Clin. Pharmacokinet. 2001；40（6）：411-426
- 34) Äbelö, A. et al. : Drug Metab. Dispos. 2000；28（8）：966-972

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

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

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

該当しない

X III. 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

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

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温水（精製水を使用）20mL を吸い取る。ディスペンサーに蓋をして 5 分間自然放置後に崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊していない場合、さらに 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 180 度 15 往復横転して攪拌し、崩壊・懸濁の状況を観察する。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。

以上の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を葉包紙に包み、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状態を観察する。

通過性試験：

懸濁液の入ったディスペンサーを、三方活栓を介して経鼻チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を約 30cm の高さに固定する。注入後に適量の常水（精製水を使用）を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が認められなければ、通過性に問題なしとする。通過性に問題がある場合は 12、14、16Fr.のチューブに対して同様に試験を行う。

55℃温水の安定性試験：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温水（精製水を使用）20mL を吸い取る。ディスペンサーに蓋をして 10 分間自然放置後に、ディスペンサーを手で 180 度 15 往復横転する。室温蛍光灯下で 3 時間放置した後、定量法に準じて試験を行う。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エソメプラゾール錠 10mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
エソメプラゾール錠 20mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：

品目名	通過性
エソメプラゾール錠 10mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
エソメプラゾール錠 20mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

55℃温水の安定性試験：

エソメプラゾール錠 10mg「JG」

検体		含量 (%)	平均値 (%)	残存率 (%)
試験開始時	1 例目	100.2	100.2	100.6
3 時間後	1 例目	101.6	100.8	
	2 例目	99.9		

エソメプラゾール錠 20mg「JG」

検体		含量 (%)	平均値 (%)	残存率 (%)
試験開始時	1 例目	102.8	102.8	91.4
3 時間後	1 例目	95.6	93.9	
	2 例目	92.2		

3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo

