

使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター
処方せん医薬品 **オメラップ錠 10**
処方せん医薬品 **オメラップ錠 20**
オメプラゾール錠
処方せん医薬品 **オメプラゾール注射用 20mg「日医工」**
オメプラゾールナトリウム注射液

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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	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 <u>シロスタゾール</u>	(現行どおり)	(現行どおり)	ジアゼパム フェニトイン	(略)	(略)
(現行どおり)			(略)		
<u>チロシンキナーゼ阻害剤</u> <u>ゲフィチニブ</u> 、 <u>エルロチニブ</u>	<u>これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。</u>	<u>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、吸収が低下することがある。</u>	ゲフィチニブ	ゲフィチニブの溶解性が pH に依存することから、本剤を含む胃酸分泌抑制剤との併用により、ゲフィチニブの吸収が低下し、作用が减弱する可能性が考えられる。	高用量の H ₂ 受容体拮抗剤（ラニチジン）による低胃酸状態により、ゲフィチニブの血中濃度が低下したとの報告がある。
(略)			(略)		
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を减弱するおそれがある。	本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。	クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を减弱するおそれがある。	CYP2C19 を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。
<u>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort)</u> 、 <u>セント・ジョーンズ・ワート</u> 含有食品	<u>本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP3A4) を誘導することが考えられる。</u>			
<u>メトトレキサート</u>	<u>メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。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。</u>	<u>相互作用の機序は不明である。</u>			

改訂後		現行	
(オメラップ錠 10 及び オメラップ錠 20)		(オメラップ錠 10 及び オメラップ錠 20)	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(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 症候群の場合		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 症候群の場合	
(※非びらん性胃食道逆流症は 10mg 製剤のみ)		(※非びらん性胃食道逆流症は 10mg 製剤のみ)	
	頻度不明 (略)		頻度不明 (略)
消化器	下痢・軟便, 便秘, 悪心, 嘔吐, 鼓腸放屁, 腹部膨満感, カンジダ症, 口渇, 腹痛, 口内炎, 舌炎, <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>	消化器	下痢・軟便, 便秘, 悪心, 嘔吐, 鼓腸放屁, 腹部膨満感, カンジダ症, 口渇, 腹痛, 口内炎, 舌炎
	(略)		(略)
(オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」)		(オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」)	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明 (略)		頻度不明 (略)
消化器	下痢・軟便, 悪心, 腹部膨満感, 便秘, 嘔吐, 鼓腸放屁, カンジダ症, 口渇, 腹痛, 口内炎, 舌炎, <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>	消化器	下痢・軟便, 悪心, 腹部膨満感, 便秘, 嘔吐, 鼓腸放屁, カンジダ症, 口渇, 腹痛, 口内炎, 舌炎
	(略)		(略)

* 改訂内容につきましては DSU No.210 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- 海外において、シロスタゾールとオメプラゾールとの併用により、シロスタゾールの Cmax 及び AUC が上昇し、シロスタゾールの活性代謝物が上昇することが報告されていることから、併用注意に「シロスタゾール」を追記し、注意喚起を行うこととしました。
- エルロチニブの海外添付文書に、エルロチニブとオメプラゾールとの併用により、エルロチニブの AUC 及び Cmax が低下したことが記載されていることから、併用注意に「エルロチニブ」を追記し、注意喚起を行うこととしました。
また、ゲフィチニブの「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の記載内容につきまして整備いたしました。
- 海外でのセイヨウオトギリソウ含有食品とオメプラゾールの併用試験において、オメプラゾールの Cmax 低下及び AUC 低下が報告されていることから、併用注意に「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」を追記し、注意喚起を行うこととしました。
- 海外において、高用量メトトレキサートと PPI との併用によるメトトレキサート排泄遅延が報告されており、また、高用量メトトレキサートで排泄遅延を起こした症例のうち約半数が PPI を併用していたと報告されていることから、併用注意に「メトトレキサート」を追記し、注意喚起を行うこととしました。
- 海外において、オメプラゾールと顕微鏡的大腸炎との関連性が報告されており、国内でも膠原性大腸炎、コラーゲン性大腸炎又は collagenous colitis として報告されていることから、その他の副作用に「顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)」を追記し、注意喚起を行うこととしました。