

使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品 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  
処方せん医薬品 オメプラゾール注射用 20mg「日医工」

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ますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改訂後	現 行															
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. アタザナビル硫酸塩、<u>リルピピリン塩酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td><u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)</td><td><u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u></td><td><u>本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u></td></tr></tbody></table> <p>(オメラップ錠 10 及び オメラップ錠 20)</p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(1) ~ (5) 現行どおり</p> <p><u>(6) 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。</u></p> <p>(7) 現行の (6)</p> <p>(8) 現行の (7)</p>	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)	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。	<u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2. アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table> <p>(オメラップ錠 10 及び オメラップ錠 20)</p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p>(1) ~ (5) 略</p> <p>(6) 略</p> <p>(7) 略</p>	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)	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。
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)	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。														
<u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u>														
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)	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。														

改 訂 後	現 行
(オメプラゾール注射用 20mg「日医工」)  10. その他の注意 (1) ～(4) 現行どおり <u>(5) 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。</u>	(オメプラゾール注射用 20mg「日医工」)  10. その他の注意 (1) ～(4) 略

\* 改訂内容につきましては DSU No.213 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リルピピリン塩酸塩製剤(エジュラント)の使用上の注意においてプロトンポンプ阻害剤が「禁忌」、「併用禁忌」とされていることから、「禁忌」の項と「相互作用」の「併用禁忌」の項にリルピピリン塩酸塩を追記いたしました。
- ・米 FDA がプロトンポンプインヒビターによるクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスクを増加させる可能性を通知したことから、「その他の注意」の項に同様の注意喚起を追記いたしました。

なお、改定後の添付文書は日医工ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)

及び、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。