

効能・効果及び用法・用量の追加, 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

オメプラゾール錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「オメラップ錠 10」(有効成分：オメプラゾール)につきまして、平成 21 年 6 月 19 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

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。

敬白

記

新旧対照表(: 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】 胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎, <u>非びらん性胃食道逆流症, Zollinger-Ellison 症候群, 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u></p>	<p>【効能・効果】 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</p>
<p>【用法・用量】 ○胃潰瘍, 吻合部潰瘍, 十二指腸潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群: 現行どおり ○逆流性食道炎: 現行どおり ○<u>非びらん性胃食道逆流症</u> 通常, 成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 10mg を経口投与する。なお, 通常, 4 週間までの投与とする。 ○<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 通常, 成人にはオ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。 <u>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, 成人にはオ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。</u></p>	<p>【用法・用量】 ○胃潰瘍, 吻合部潰瘍, 十二指腸潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群: 略 ○逆流性食道炎: 略 ← 記載なし ← 記載なし</p>

新	旧																																										
【使用上の注意】	【使用上の注意】																																										
2. 重要な基本的注意 (1)～(3)： 現行どおり (4) <u>非びらん性胃食道逆流症患者の治療を目的として本剤を投与する場合は、次の事項に十分注意すること。</u> 1) <u>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。</u> <u>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。</u> 2) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療については、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。</u> (5) <u>本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)： 略 ← 記載なし ← 記載なし																																										
4. 副作用 (2) <u>その他の副作用</u> <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症候群の場合</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p style="text-align: center;"><u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">発疹</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td style="text-align: center;"><u>下痢・軟便、味覚異常、口内炎、腹痛、食道炎、腹部膨満感、便秘、舌炎、悪心、口渇、十二指腸炎</u></td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td style="text-align: center;"><u>肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al - P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</u></td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td style="text-align: center;"><u>好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、白血球分画異常</u></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td style="text-align: center;"><u>頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: center;"><u>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、尿糖陽性、動悸、霧視</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注2：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。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	(現行どおり)	消化器	(現行どおり)	肝臓	(現行どおり)	血液	(現行どおり)	精神神経系	(現行どおり)	その他	(現行どおり)		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹	消化器	<u>下痢・軟便、味覚異常、口内炎、腹痛、食道炎、腹部膨満感、便秘、舌炎、悪心、口渇、十二指腸炎</u>	肝臓 ^{注2)}	<u>肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al - P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</u>	血液 ^{注2)}	<u>好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、白血球分画異常</u>	精神神経系	<u>頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害</u>	その他	<u>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、尿糖陽性、動悸、霧視</u>	4. 副作用 (2) <u>その他の副作用</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> ← 記載なし		頻度不明	過敏症 ^{注)}	(略)	消化器	(略)	肝臓	(略)	血液	(略)	精神神経系	(略)	その他	(略)
	頻度不明																																										
過敏症 ^{注)}	(現行どおり)																																										
消化器	(現行どおり)																																										
肝臓	(現行どおり)																																										
血液	(現行どおり)																																										
精神神経系	(現行どおり)																																										
その他	(現行どおり)																																										
	頻度不明																																										
過敏症 ^{注1)}	発疹																																										
消化器	<u>下痢・軟便、味覚異常、口内炎、腹痛、食道炎、腹部膨満感、便秘、舌炎、悪心、口渇、十二指腸炎</u>																																										
肝臓 ^{注2)}	<u>肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al - P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</u>																																										
血液 ^{注2)}	<u>好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、白血球分画異常</u>																																										
精神神経系	<u>頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害</u>																																										
その他	<u>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、尿糖陽性、動悸、霧視</u>																																										
	頻度不明																																										
過敏症 ^{注)}	(略)																																										
消化器	(略)																																										
肝臓	(略)																																										
血液	(略)																																										
精神神経系	(略)																																										
その他	(略)																																										

新	旧
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(3) : 現行どおり</p> <p>(4) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療において、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。</u></p> <p>(5) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意</u> <u>オ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。</u></p> <p>(6) 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。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(3) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>← 記載なし</p> <p>(4) 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。</p>

