

効能・効果の追加, 用法・用量及び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

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」、「オメラップ錠 20」（有効成分：オメプラゾール）につきまして、平成 22 年 9 月 13 日付で効能・効果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

新旧対照表(_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

【オメラップ錠 10】

	新	旧
効能・効果	<p>○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</p> <p>○<u>下記</u>におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、<u>胃 MALT リンパ腫</u>、<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>、<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては、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。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p>	<p>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、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</p> <p>← 記載なし</p>

	新	旧
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ○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 ○非びらん性胃食道逆流症：現行どおり ○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：現行どおり 	<ul style="list-style-type: none"> ○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 ○非びらん性胃食道逆流症：略 ○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：略
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)：現行どおり</p> <p>(5) 本剤をヘリコバクター・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</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(4)：略</p> <p>(5) 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。</p>
	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)：現行どおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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：現行どおり</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合：現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)：略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>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：略</p> <p>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：略</p>

【オメラップ錠 20】

	新	旧
効能・効果	<p>○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>○<u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，<u>胃 MALT リンパ腫</u>，<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>，<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p> <p><u><効能・効果に関連する使用上の注意></u></p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>特発性血小板減少性紫斑病に対しては，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。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p>	<p>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，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</p> <p>← 記載なし</p>
用法・用量	<p>○胃潰瘍，吻合部潰瘍，十二指腸潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群：現行どおり</p> <p>○逆流性食道炎：現行どおり</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：現行どおり</p>	<p>○胃潰瘍，吻合部潰瘍，十二指腸潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群：略</p> <p>○逆流性食道炎：略</p> <p>○<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>：略</p>
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)：現行どおり</p> <p>(4) 本剤をヘリコバクター・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</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)：略</p> <p>(4) 本剤を<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>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。</p>
	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)：現行どおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群の場合：現行どおり</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合：現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)：略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群の場合：略</p> <p><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>：略</p>

