

効能・効果の追加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

オメプラゾール錠 10 mg「日医工」

オメプラゾール錠 20 mg「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

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、標記製品につきまして、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)

【オメプラゾール錠 10 mg「日医工」】

	改 訂 後	現 行
効能・効果	○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 ○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，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃， <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</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 ○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，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃
使用上の注意	<効能・効果に関連する使用上の注意> <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 1. ～3. (現行どおり) 4. <u>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。</u>	<効能・効果に関連する使用上の注意> 1. ～3. (略)

【オメプラゾール錠 20 mg「日医工」】

	改訂後	現行
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>○下記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，胃 MALT リンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</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</p> <p>○下記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，胃 MALT リンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</p>
使用上の注意	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p><u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u></p> <p>1. ～3. (現行どおり)</p> <p>4. <u>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。</u></p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. ～3. (略)</p>

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に本剤を使用される場合には…

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ご確認ください。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者さんごとに、下記の1及び2の両方を実施する必要があります。

1. ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。
迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便抗原測定
2. 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等をご参照ください。