

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成19年2月

オメプラゾール錠「トワ」10mg オメプラゾール錠「トワ」20mg

《オメプラゾール錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、今回改訂の新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時を要
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

1. 使用上の注意改訂内容（裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「相互作用・併用注意」 追記	<u>ポリコナゾール〔臨床症状・措置方法：本剤のC_{max}及びAUCが増加したとの報告がある。機序・危険因子：ポリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP2C19及びCYP3A4)を阻害することが考えられる。〕</u>
改訂	ワルファリン〔臨床症状・措置方法：抗凝血作用を増強し、 <u>出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。</u> 機序・危険因子：本剤は主に肝臓のチトクローム P450 系代謝物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。〕
「副作用・その他の副作用」 改訂	その他： <u>霧視</u> 、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、けん怠感、関節痛及びBUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇、トリグリセライド上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、頻尿、味覚異常、 <u>動悸</u> 、月経異常、筋肉痛、発汗
削除された項目	削除内容
「副作用・その他の副作用」 削除	その他： <u>かすみ目</u> 、心悸亢進

2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（_____：点線部）

3. 解 説

1) 「相互作用・併用注意」の項

(1) 「ポリコナゾール」との併用により、本剤のC_{max}及びAUCが増加したとの報告があることからその旨を記載し、注意喚起いたしました。

既に相手薬「ポリコナゾール」国内添付文書には「オメプラゾール」が記載されております。

<参考文献>

Wood, N., et al. : Abstract of the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, A-19, 2001

(2) 従来より「併用注意」の項に「ワルファリン」を記載し、注意喚起しておりましたが、オメプラゾール製剤の海外CCDSの整備がおこなわれたことからそれに伴い「臨床症状・措置方法」を改訂いたしました。

2) 「副作用・その他の副作用」の項

従来より、「その他の副作用」の「その他」の項に「かすみ目」及び「心悸亢進」を記載し、注意喚起しておりましたが、その副作用名を MedDRA の用語に準用して「霧視」及び「動悸」に読み替えて記載いたしました。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。

1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸アタザナビル レイアタツ	硫酸アタザナビル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硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。

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
ジアゼパム フェニトイン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤は主に肝臓のチトクローム P450系薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
ワルファリン	抗凝血作用を増強し、 <u>出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。</u>	酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	相互作用の機序は不明である。
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりイトラコナゾールの溶解性が低下し、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがある。
ゲフィチニブ	ゲフィチニブの溶解性が pH に依存するこ	高用量の H ₂ 受容体拮抗剤（ラニ

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	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、作用が減弱する可能性が考えられる。	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。
ポリコナゾール	<u>本剤の C_{max} 及び AUC が増加したとの報告がある。</u>	<u>ポリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP3A4) を阻害することが考えられる。</u>

4. 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

- (1) **ショック、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣**: ショック、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (2) **無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少**: 無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (3) **急性肝不全、黄疸**: 急性肝不全、黄疸があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (4) **中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)**: 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- (5) **視力障害**: 視力障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) **間質性腎炎、急性腎不全**: 間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査値 (BUN、クレアチニン等) に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (7) **低ナトリウム血症**: 低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **間質性肺炎**: 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

(9)横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(10)錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦躁、攻撃性等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、光線過敏症
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
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、A1-P上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇
血液	白血球減少、血小板減少、貧血
精神神経系	頭痛、眠気、しびれ感、めまい、振戦、傾眠、不眠（症）、異常感覚、うつ状態
その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、けん怠感、関節痛及びBUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇、トリグリセライド上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、頻尿、味覚異常、 <u>動悸</u> 、月経異常、筋肉痛、発汗

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。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 過量投与

現行のとおり

9. 適用上の注意

現行のとおり

10. その他の注意

現行のとおり