

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」、「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2009年7月
東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター

オメプラゾール錠「トーフ」10mg オメプラゾール錠「トーフ」20mg

《オメプラゾール錠》

このたび、平成20年1月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品オメプラゾール錠「トーフ」10mg/20mgの、「効能・効果」、「用法・用量」変更が平成21年6月30日付にて、下記の内容で承認されました。また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

「効能・効果」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】 オメプラゾール錠「トーフ」10mg 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>オメプラゾール錠「トーフ」20mg 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、<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></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>←下線部記載なし</p> <p>←下線部記載なし</p>

「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>逆流性食道炎</p> <p>通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mgを経口投与する。</p> <p><u>非びらん性胃食道逆流症（錠10mgのみ）</u></p> <p><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></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></p> <p><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></p> <p><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 style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>・胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>・逆流性食道炎</p> <p>通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。</p> <p>さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mgを経口投与する。</p> <p>←記載なし</p>

「使用上の注意」の項（5ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）

自主改訂（_____：点線部）

改訂後	改訂前								
<p>2. 重要な基本的注意 1)～3)（省略：現行のとおり）</p> <p>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。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></p> <p>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></p>	<p>2. 重要な基本的注意 1)～3)（省略）</p> <p>4)（記載なし）</p> <p>5)（記載なし）</p>								
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(10)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用 <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> (省略：現行のとおり) <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" data-bbox="188 1720 785 1975"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td><u>過敏症^{注3)}</u></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td><u>消化器</u></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td><u>肝臓^{注4)}</u></td> <td>肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</td> </tr> </table>		頻度不明	<u>過敏症^{注3)}</u>	発疹	<u>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4)}</u>	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） (1)～(10)（省略）</p> <p>2) その他の副作用 (記載なし)</p> <p>(省略)</p> <p>(記載なし)</p>
	頻度不明								
<u>過敏症^{注3)}</u>	発疹								
<u>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4)}</u>	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇								

改訂後		改訂前
	頻度不明	
血液 ^{注4)}	好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、白血球分画異常	
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害	
その他	尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT延長、発熱、けん怠感、カンジダ症、尿糖陽性、動悸、霧視	
<p>注3)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4)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>		
<p>10. その他の注意</p> <p>1)～3) (省略：現行のとおり)</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> 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。</p> <p>6) <u>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。</u></p>		<p>10. その他の注意</p> <p>1)～3) (省略)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【効能・効果】

オメプラゾール錠「トーワ」10mg

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

オメプラゾール錠「トーワ」20mg

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

【用法・用量】

胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

逆流性食道炎

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mgを経口投与する。

非びらん性胃食道逆流症（錠10mgのみ）

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。

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

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。

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。

【使用上の注意】

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

- 1) 治療にあたっては、経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。また、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。
- 2) 再発の既往のない逆流性食道炎患者では、逆流性食道炎治療後直ちに維持療法に移行せず、経過観察により、維持療法の必要性を判断すること。
- 3) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を目的として本剤を投与する場合は、経過観察（定期的な内視鏡検査等を含む）を十分行うとともに、次の事項に十分注意すること。
 - (1) 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択すること。
 - (2) 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休業又は減量を考慮すること。
 - (3) 1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。治癒後の維持療法においても再発の既往歴、症状の程度等を考慮して用量を選択すること。ただし、1日20mgの維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
 - (4) 定期的に肝機能、腎機能、血液像等の検査を行うことが望ましい。
- 4) 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。
 - (1) 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。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。
 - (2) 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。
- 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。

■使用上の注意等（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

3. 相互作用

現行のとおり

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。
- (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

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

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	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、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、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下

注2) 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。

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

	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	発疹
消化器	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
肝臓 ^{注4)}	肝機能異常、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、A1-P上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇
血液 ^{注4)}	好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、白血球分画異常
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害
その他	尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT延長、発熱、けん怠感、カンジダ症、尿糖陽性、動悸、霧視

注3) 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。

注4) 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。

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

■使用上の注意等（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

10. その他の注意

- 1) ラットに1.7mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。
- 2) 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。
- 3) 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。
- 4) 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。
- 5) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：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。
- 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。

—MEMO—