

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年4月

プロトンポンプ・インヒビター

東和薬品株式会社

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました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、下記内容にご留意くだ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ください。

1. 改訂内容（2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		
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） （省略：現行のとおり） 2) 併用注意（併用に注意すること）			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） （省略） 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（他の項：省略：現行のとおり）			（他の項：省略）		
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	CYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。	（記載なし）		

2. 改訂理由

2009年以降、欧米においてクロピドグレル（抗血小板薬）とプロトンポンプ阻害薬（PPI）との相互作用について検討されました。その結果、クロピドグレルが活性代謝物へ変換される時に関与する酵素（CYP2C19）の働きをオメプラゾールが阻害することで、クロピドグレルの活性代謝物の血中濃度が低下し、抗血小板作用を減弱するおそれがあることが確認され、両薬剤の併用について注意喚起されてきました。

国内でも検討した結果、オメプラゾール製剤においても「相互作用」の「併用注意」の項にクロピドグレルとの併用について追記し、注意喚起することとなりました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 189（2010年5月）に掲載される予定です。

■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
アタザナビル硫酸塩 レイアタツ	アタザナビル硫酸塩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アタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、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、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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ゲフィチニブ	ゲフィチニブの溶解性が pH に依存することから、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。	高用量の H ₂ 受容体拮抗剤（ラニチジン）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	本剤の C _{max} 及び AUC が増加したとの報告がある。	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。
ネルフィナビル	ネルフィナビルの血中濃度が低下するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	CYP2C19 を阻害することにより、 <u>クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。</u>

4. 副作用

現行のとおり

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