

「効能・効果」追加に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年6月

東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター

日本薬局方

オメプラゾール腸溶錠

オメプラゾール錠「トーフ」10mg

オメプラゾール錠「トーフ」20mg

このたび、平成25年2月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」追加が平成25年6月18日付にて、下記の内容で承認されました。

また「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

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>オメプラゾール錠「トーフ」10mg</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</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>オメプラゾール錠「トーフ」20mg</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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>オメプラゾール錠「トーフ」10mg</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</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> <p>オメプラゾール錠「トーフ」20mg</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>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 1)～3)（省略：現行のとおり） 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></p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】 1)～3)（省略）</p>

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

弊社製品：オメプラゾール錠「トローワ」10mg/20mg において、「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、下記の内容をご確認ください。

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。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、（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、糞便中抗原測定

（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参照してください。

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. 221（2013年7月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932