

## オメプラゾール錠 20mg 「TSU」 「効能・効果」、「用法・用量」追加に関するお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度オメプラゾール錠 20mg 「TSU」の「効能・効果」、「用法・用量」の追加が下記のとおり承認されましたので、ご連絡申し上げます。また、「効能・効果」、「用法・用量」追加にともない、「使用上の注意」も一部追加致しましたので、ご使用にあたってはご注意くださいようお願い申し上げます。

敬具

## 記

下線部追加箇所

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、 <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>														
用法・用量	<p><b>胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群</b>  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><b>逆流性食道炎</b>  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><b>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</b>  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>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>														
使用上の注意	<p>「(2) 重要な基本的注意」に4)として下記を追記致します。</p> <p>4) 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、<u>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>「(4) 副作用 2) その他の副作用」の従来の記載を「○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群の場合」とし、下記を追記致します。</p> <p>○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</p> <table border="1" data-bbox="368 1552 1444 1870"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>消化器</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>肝臓<sup>注2)</sup></td> <td>肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注2)</sup></td> <td>好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、白血球分画異常</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT 延長、発熱、倦怠感、カンジダ症、尿糖陽性、動悸、霧視</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。  注2) 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なうこと。</p> <p>「(10) その他の注意」に4)として下記を追記し、従来の4)を5)に変更致します。</p> <p>4) <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、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C-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>		頻 度 不 明	過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇	血液 <sup>注2)</sup>	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、倦怠感、カンジダ症、尿糖陽性、動悸、霧視
	頻 度 不 明														
過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	肝機能異常、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇														
血液 <sup>注2)</sup>	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、倦怠感、カンジダ症、尿糖陽性、動悸、霧視														

以上