

オメプラゾール錠 10mg「TSU」 オメプラゾール錠 20mg「TSU」 使用の注意改訂のお知らせ

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御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるオメプラゾール錠 10mg「TSU」・同 20mg「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(3) 相互作用の2) 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後			改 訂 前		
2) 併用注意 (併用に注意すること)			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
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール	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。	ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール	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		【略】	ワルファリン		【略】
タクロリムス水和物		【略】	タクロリムス水和物		【略】
ジゴキシシン メチルジゴキシシン		【略】	ジゴキシシン メチルジゴキシシン		【略】
イトラコナゾール		【略】	イトラコナゾール		【略】
チロシキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ エルロチニブ	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収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		【略】	ポリコナゾール		【略】
ネルフィナビルメシル酸塩		【略】	ネルフィナビルメシル酸塩		【略】
サキナビルメシル酸塩		【略】	サキナビルメシル酸塩		【略】
クロビドグレル硫酸塩	クロビドグレル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤が CYP2C19 を阻害することにより、クロビドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。	クロビドグレル硫酸塩	クロビ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、クロビドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョンズ・ワート) 含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下することがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP3A4) を誘導することが考えられる。			【記載なし】
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	相互作用の機序は不明である。			【記載なし】

◆ 「(4) 副作用の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)」の項を下記のとおり致します。(下線部追加箇所)

改 訂 後		改 訂 前	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感、多形紅斑、光線過敏症	過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感、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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)	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、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇
血液	白血球数減少、血小板数減少、貧血	血液	白血球数減少、血小板数減少、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	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、倦怠感、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、低マグネシウム血症	その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、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、低マグネシウム血症

注) 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) 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。