

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】の一部変更のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

処方せん医薬品

日本薬局方オメプラゾール腸溶錠

オメプラゾール錠10mg「アメル」
オメプラゾール錠20mg「アメル」

OMEPRAZOLE

2013年6-7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『オメプラゾール錠 10mg「アメル」、同錠 20mg「アメル」』につきまして、2013年6月18日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年10月改訂）
<p>〈錠 10mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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>〈錠 20mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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>〈錠 10mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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>〈錠 20mg〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> (1)～(3)－現行のとおり－ (4)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、<u>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)－略－</p>

（裏面へつづく）

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年10月改訂）																														
<p>○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ― 現行のとおり ―</p> <p>○逆流性食道炎 ― 現行のとおり ―</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症（錠10mgのみ） ― 現行のとおり ―</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ― 現行のとおり ―</p> <p>〈参考〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">錠10mg</th> <th style="text-align: center;">錠20mg</th> <th style="text-align: center;">1回投与量</th> <th style="text-align: center;">用法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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></td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">20mg</td> <td style="text-align: center;">1日 2回</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：効能あり、―：効能なし</p>	効能・効果	錠10mg	錠20mg	1回投与量	用法	― 現行のとおり ―					下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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>	○	○	20mg	1日 2回	<p>○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ― 略 ―</p> <p>○逆流性食道炎 ― 略 ―</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症（錠10mgのみ） ― 略 ―</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ― 略 ―</p> <p>〈参考〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能・効果</th> <th style="text-align: center;">錠10mg</th> <th style="text-align: center;">錠20mg</th> <th style="text-align: center;">1回投与量</th> <th style="text-align: center;">用法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">20mg</td> <td style="text-align: center;">1日 2回</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">○：効能あり、―：効能なし</p>	効能・効果	錠10mg	錠20mg	1回投与量	用法	― 略 ―					下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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	○	○	20mg	1日 2回
効能・効果	錠10mg	錠20mg	1回投与量	用法																											
― 現行のとおり ―																															
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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>	○	○	20mg	1日 2回																											
効能・効果	錠10mg	錠20mg	1回投与量	用法																											
― 略 ―																															
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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	○	○	20mg	1日 2回																											

また、当該製剤を適正にご使用いただくため、以下の事項にご注意ください。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、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。

以上

使用上の注意に関する情報は、7月に発行予定のDSU No. 221に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。