

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

処方せん医薬品

**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

〈オメプラゾール製剤〉

**オメプラゾール注用20mg「アメル」**

OMEPRAZOLE for Injection

〈オメプラゾールナトリウム注射製剤〉

2012年5-6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、錠20mg/注用20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下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

### 錠10mg、錠20mg/注用20mg「アメル」共通の改訂箇所

【改訂内容】(下線 ― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2011年5月改訂)		
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。			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) ― 現行のとおり ―			(1) 併用禁忌 (併用しないこと) ― 略 ―		
(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	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	― 現行のとおり ―	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 ―	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。
― 現行のとおり ―			― 略 ―		

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2011年5月改訂)		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) (つづき)			3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) (つづき)		
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
<u>チロシンキナーゼ阻害剤</u> ゲフィチニブ エルロチニブ	<u>これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。</u>	<u>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。</u>	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 <sub>2</sub> 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。
― 現行のとおり ―					
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。	本剤が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。	― 略 ―		
<u>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</u>	<u>本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>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。</u>	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。
<u>メトトレキサート</u>	<u>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。</u>	<u>相互作用の機序は不明である。</u>			

(3 ページ目につづく)

## 錠 10 mg, 錠 20 mg 「アメル」の改訂箇所

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後		現行添付文書 (2011年5月改訂)																	
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 〈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〉</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 現行のとおり ―</td> </tr> </table> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合〉 ― 現行のとおり ―</p>			頻度不明	― 現行のとおり ―		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)	― 現行のとおり ―		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 〈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〉</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 略 ―</td> </tr> </table> <p>〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合〉 ― 略 ―</p>			頻度不明	― 略 ―		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	― 略 ―	
	頻度不明																		
― 現行のとおり ―																			
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)																		
― 現行のとおり ―																			
	頻度不明																		
― 略 ―																			
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																		
― 略 ―																			

## 注用 20 mg 「アメル」の改訂箇所

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後		現行添付文書 (2011年5月改訂)																	
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 現行のとおり ―</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、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)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 現行のとおり ―</td> </tr> </table>			頻度不明	― 現行のとおり ―		消化器	下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、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)	― 現行のとおり ―		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 略 ―</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎</td> </tr> <tr> <td colspan="2">― 略 ―</td> </tr> </table>			頻度不明	― 略 ―		消化器	下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎	― 略 ―	
	頻度不明																		
― 現行のとおり ―																			
消化器	下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、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)																		
― 現行のとおり ―																			
	頻度不明																		
― 略 ―																			
消化器	下痢・軟便、悪心、腹部膨満感、便秘、嘔吐、鼓腸放屁、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎																		
― 略 ―																			

(4 ページ目につづく)

## 【改訂理由】

### 自主改訂

オメプラゾール製剤のCCDS\*との整合性を図ることになったため、以下の項目を改訂し注意を喚起することと致しました。

①「**3. 相互作用 (2)併用注意**」の項：

「シロスタゾール」、「エルロチニブ」、「セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品」及び「メトトレキサート」を追記しました。また、「ゲフィチニブ」及び「エルロチニブ」を「チロシンキナーゼ阻害剤」としてまとめ、「臨床症状・措置方法」及び「機序・危険因子」の内容を改訂しました。

②「**4. 副作用 (2)その他の副作用**」の項：

「消化器」の項に「顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、6月頃に発行予定のDSU No.210に掲載致します。  
また、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/amel-di/> 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/> に掲載致します。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**