

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10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

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2012年5月改訂)															
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(2) アタザナビル硫酸塩、<u>リルピビリン塩酸塩</u>を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1) ー略ー</p> <p>(2) アタザナビル硫酸塩を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>															
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C19及び一部CYP3A4で代謝される。</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>ー現行のとおりー</td><td>ー現行のとおりー</td></tr><tr><td><u>リルピビリン塩酸塩</u> (エジュラント)</td><td><u>リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u></td><td><u>本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー	<u>リルピビリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。</u>	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C19及び一部CYP3A4で代謝される。</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー														
<u>リルピビリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。														

(裏面につづく)

【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）
<p>10. その他の注意            (1)～(5)－現行のとおり－  <u>(6*)海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</u>            (7)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：            －現行のとおり－            (8)－現行の(7)－</p>	<p>10. その他の注意            (1)～(5)－略－            (6)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：            －略－            (7)－略－</p>

\*オメプラゾール注用 20 mg 「アメル」につきましては、(5)に追記致します。

【改訂理由】

自主改訂

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「禁忌」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項：

「リルピビリン塩酸塩（商品名：エジュラント®）」を追記しました。

リルピビリン塩酸塩の添付文書と整合性を図るため追記しました。本剤の作用により胃内 pH が上昇し、リルピビリン塩酸塩の吸収が低下するおそれがあります。

②「10. その他の注意」の項：

海外の複数の観察研究で、オメプラゾールを含むプロトンポンプインヒビター（PPI）を使用している患者において、クロストリジウム・ディフィシル（*C. difficile*）による胃腸感染のリスクが増加している旨を追記しました。

海外で報告されていることから追記となりました。

《参考情報》

2012年2月、米国食品医薬品局（FDA）は海外における複数の観察研究等を基に、PPIの使用によりクロストリジウム・ディフィシル感染に関連した下痢のリスクが上昇する可能性があることと通知しています\*。

※<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

以上

これらの情報は、10月頃に発行予定のDSU No.213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.kyowayakuhiin.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