

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

プロトンポンプ・インヒビター

日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

オメプラゾール錠20mg「ケミファ」

Omeprazole

剤形	腸溶性フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意・医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」：1錠中（日局）オメプラゾール 10mg オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」：1錠中（日局）オメプラゾール 20mg
一般名	和名：オメプラゾール（JAN） 英名：Omeprazole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年7月9日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2005年10月11日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL.0120-47-9321 TEL. 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

本 IF は 2014 年 1 月改訂（10mg）及び 2013 年 11 月改訂（20mg）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより、薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことのできない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 5
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 9
10. 製剤中の有効成分の定量法 9
11. 力価 9
12. 混入する可能性のある夾雑物 9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
14. その他 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 10
2. 用法及び用量 10
3. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 13
2. 薬理作用 13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 14
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 16
4. 分布 16
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. トランスポーターに関する情報 16
8. 透析等による除去率 16

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 17
5. 慎重投与内容とその理由 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 17
7. 相互作用 18
8. 副作用 20
9. 高齢者への投与 21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 21
11. 小児等への投与 21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
13. 過量投与 21
14. 適用上の注意 21
15. その他の注意 22
16. その他 22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 23
2. 毒性試験 23

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 24
2. 有効期間又は使用期限 24
3. 貯法・保存条件 24
4. 薬剤取扱い上の注意点 24
5. 承認条件等 24
6. 包装 24
7. 容器の材質 24
8. 同一成分・同効薬 24
9. 国際誕生年月日 24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 24
11. 薬価基準収載年月日 24
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 25
14. 再審査期間 25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 25
16. 各種コード 25
17. 保険給付上の注意 25

XI. 文献

1. 引用文献 26
2. その他の参考文献 26

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 27
2. 海外における臨床支援情報 27

XIII. 備考

- その他の関連資料 28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オメプラゾール製剤は、プロトンポンプインヒビターであり、本邦では 1991 年 4 月に上市されている。

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2005 年 3 月に承認を得て、エンプラール錠 10・20 の名称で 2005 年 10 月に上市した。また、2009 年 6 月に「非びらん性胃食道逆流症（錠 10 のみ）」及び「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」の適応が追加され、2010 年 11 月に「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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の適応が追加、また、2013 年 7 月に「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎」の適応が追加された。

その後、医療事故防止対策として販売名変更承認申請を行い、オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」として 2012 年 7 月に承認を取得、2013 年 6 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) オメプラゾールはプロトンポンプ阻害薬である。胃酸分泌細胞（壁細胞）において、 H^+ 、 K^+ -ATPase を阻害することによって胃酸分泌を抑制する。弱塩基性薬物なので、壁細胞の外側の酸性領域に集積し、酸によって活性型となり H^+ 、 K^+ -ATPase の α サブユニットの SH 基と結合してその活性を阻害する。酸素との結合は共有結合であり、非可逆的なので酵素阻害は薬物の血中濃度が低下した後も持続し、活性の回復は新たな酵素の生合成速度に依存する。これらの機序により、本薬は酸分泌が生じている部位に集積し、そこで特異的に活性化され、ポンプ活性を非可逆的に抑制するという特徴を示す。¹⁾ (12 頁参照)
- (2) 重大な副作用 (19 頁参照) としてショック、アナフィラキシー様症状、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、視力障害、間質性腎炎、急性腎不全、低ナトリウム血症、間質性肺炎、横紋筋融解症、錯乱状態があらわれることがある。(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」

オメプラゾール錠 20mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Omeprazole

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オメプラゾール (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

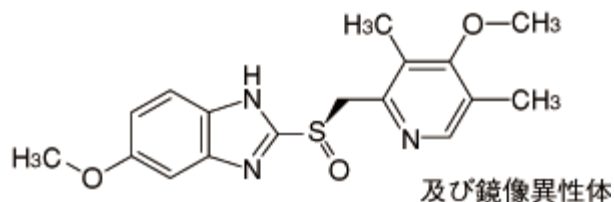
Omeprazole (JAN、INN)

(3) ステム

ベンズイミダゾール系抗潰瘍剤：-prazole

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₉N₃O₃S

分子量：345.42

5. 化学名 (命名法)

(*RS*)-5-Methoxy-2- {[(4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl} -1*H*-benzimidazole (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

73590-58-6

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

2) 各種 pH 溶媒における溶解度 (37°C)

pH 溶媒	溶解度
pH1.2	33.0mg/mL
pH6.0	0.079mg/mL
pH6.8	0.078mg/mL
水	0.091mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約 150°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

解離定数 (室温)

pK_{a1} : 4.5 (ピリジン環、吸光度法)

pK_{a2} : 8.9 (ベンズイミダゾール環、吸光度法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

N,N-ジメチルホルムアミド溶液 (1→25) は旋光性を示さない。
光によって徐々に黄白色となる。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水 : 37°C、2 時間及び 6 時間でそれぞれ 14%及び 43%分解する。

pH : pH1.2、pH4.0、pH6.8 において、37°C、2 時間でそれぞれ 83%、97%及び 8%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：フィルムコーティング錠

性状：白色の腸溶性フィルムコーティング錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」				白色
直径：6.2mm、厚さ：3.1mm、重量：96mg				
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」				白色
直径：7.1mm、厚さ：3.2mm、重量：137mg				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」：239（錠剤）/ENP-10（PTP）

オメプラゾール錠20mg「ケミファ」：331（錠剤）/ENP-20（PTP）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」：1錠中（日局）オメプラゾール10mg

オメプラゾール錠20mg「ケミファ」：1錠中（日局）オメプラゾール20mg

(2) 添加物

オメプラゾール錠
10mg「ケミファ」：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化マグネシウム、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、マクロゴール、水酸化ナトリウム

オメプラゾール錠
20mg「ケミファ」：乳糖水和物、水酸化マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、合成ヒドロタルサイト、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、セタノール、タルク

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾³⁾

(1) オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTPシートを アルミ袋包装 (乾燥剤入り)	規格に適合
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	瓶 (遮光・気密)	規格に適合
	25±1℃ 75±%RH	3ヵ月	瓶 (遮光・開放)	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr	150時間 (4000Lux)	透明 (気密)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量（加速試験）

性状、硬度、溶出性、定量（無包装安定性試験）

(2) オメプラゾール錠 20mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTPシートを アルミ袋包装 (乾燥剤入り)	規格に適合
無包装 安定性試験	40±1℃	3ヵ月	瓶 (遮光・気密)	規格に適合
	25±1℃ 75±%RH	3ヵ月	瓶 (遮光・開放)	規格に適合
	曝光量 60万Lux・hr	150時間 (4000Lux)	透明 (気密)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量（加速試験）

性状、硬度、溶出性、定量（無包装安定性試験）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性⁴⁾

(1) 溶出挙動における類似性

1) オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

本製剤は「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」）に準拠。

（方法） 日局溶出試験法 パドル法

試験条件： 回転数50rpm

試験液： ①pH1.2、②pH6.0、③pH6.8

④0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いて
pH6.0に調整した試験液

判定基準：

(1) 平均溶出率

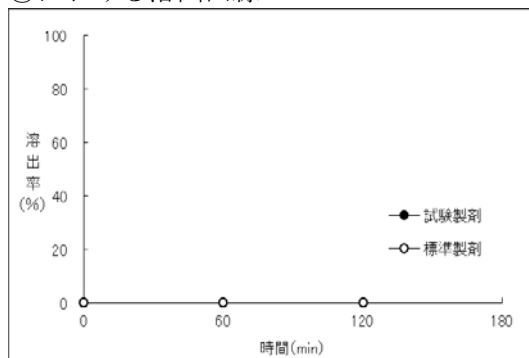
パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	類似性の判定基準
50 rpm	①	120	各平均溶出率差は±6%以内
	②	15	標準製剤及び試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する
	③	15	標準製剤及び試験製剤がラグ時間後15分以内に平均85%以上溶出する
	④	15	標準製剤及び試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する

(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	類似性の判定基準
50 rpm	①	120	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない
	②	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない
	③	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない
	④	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない

（結果） すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と同等性を有することが確認された。

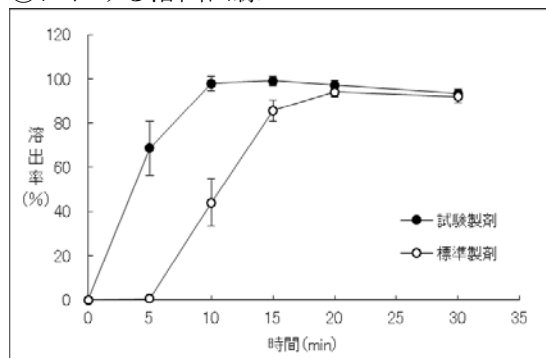
①における溶出曲線



①における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
120	0.0	0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0

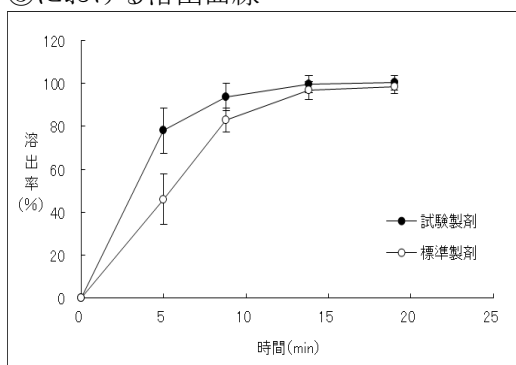
②における溶出曲線



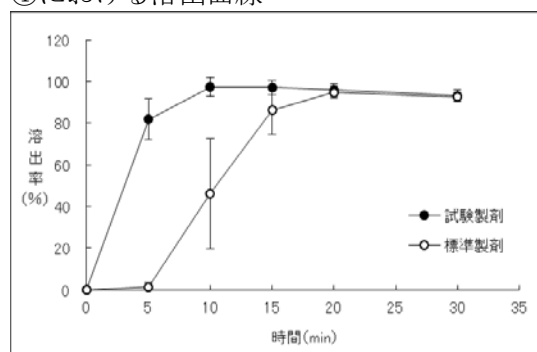
②における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
15	99.2	98.4	-0.8
		99.1	-0.1
		103.2	4.0
		98.5	-0.7
		100.0	0.8
		100.3	1.1
		97.0	-2.2
		98.1	-1.1
		101.5	2.3
		97.3	-1.9
		100.7	1.5
		95.7	-3.5

③における溶出曲線



④における溶出曲線



③における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
15	100.2	107.5	7.3
		99.0	-1.2
		97.8	-2.4
		99.8	-0.4
		95.4	-4.8
		101.3	1.1
		102.2	2.0
		102.2	2.0
		101.7	1.5
		98.5	-1.7
		93.8	-6.4
		103.1	2.9

④における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
15	97.1	101.1	4.0
		100.2	3.1
		97.6	0.5
		93.7	-3.4
		97.3	0.2
		90.1	-7.0
		95.0	-2.1
		100.6	3.5
		96.6	-0.5
		94.9	-2.2
		99.7	2.6
		98.7	1.6

2) オメプラゾール錠20mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に準拠。

（方法） 日局溶出試験法 パドル法

試験条件： 回転数50rpm

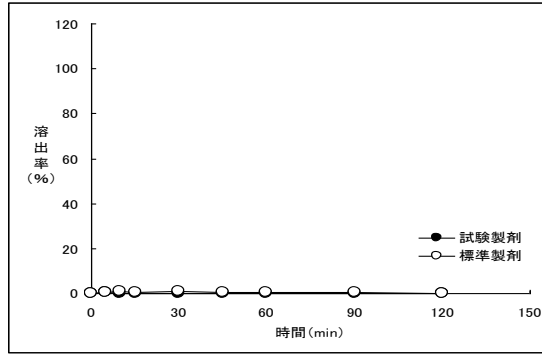
試験液： ①pH1.2、②pH6.0、③pH6.8、④水

判定基準：

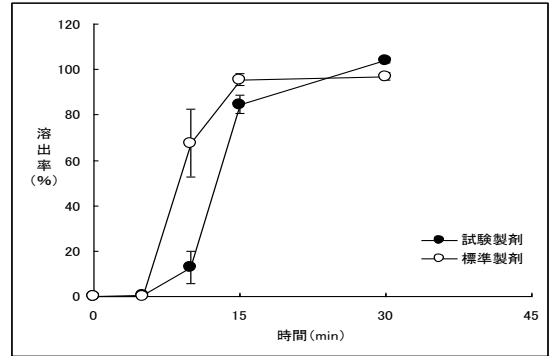
回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	①	5分、 120分	各平均溶出率差は±9%以内
	②	15分	各平均溶出率差は±15%以内
	③	15分	標準製剤及び試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する
	④	90分、 120分	各平均溶出率差は±15%以内

（結果） すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と類似性を有することが確認された。

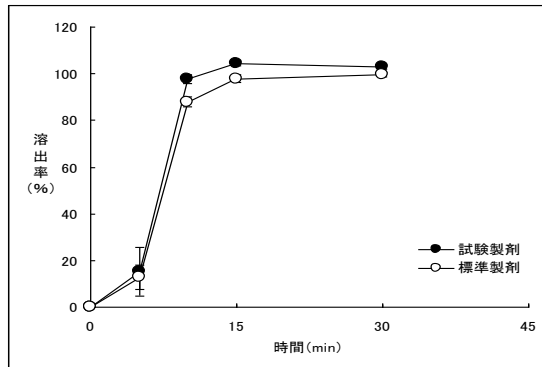
①における溶出曲線



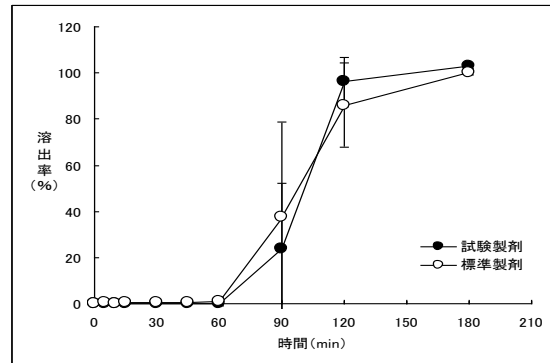
②における溶出曲線



③における溶出曲線



④における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」及びオメプラゾール錠20mg「ケミファ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたオメプラゾール腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(方法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

条件 : 回転数 50rpm

試験液 日局溶出試験第1液 (pH1.2) 900mL

日局溶出試験第2液 (リン酸塩緩衝液 (1→2)) (pH6.8) 900mL

(結果) 日局溶出試験第1液 : 120分間の溶出率が5%以下のとき適合する。

日局溶出試験第2液 : 10mg 20分間の溶出率が85%以上のとき適合する。

20mg 15分間の溶出率が85%以上のとき適合する。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法 (極大吸収波長 : 273~277nm 及び 299nm~303nm)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」：

○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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

オメプラゾール錠20mg「ケミファ」：

○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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

- (1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- (4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、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。

2. 用法及び用量

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」：

○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

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。

○逆流性食道炎

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。

更に再発・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。

○非びらん性胃食道逆流症

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。

なお、通常、4週間までの投与とする。

○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

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。

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。

オメプラゾール錠20mg「ケミファ」：

○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

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。

○逆流性食道炎

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。

更に再発・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。

○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

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。

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。

<参考>

効能又は効果	オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」	オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	1回投与量	用法
胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison症候群	○	○	20mg	1日1回
逆流性食道炎 逆流性食道炎（維持療法）	○	○	20mg 10～20mg	1日1回
非びらん性胃食道逆流症	○	—	10mg	1日1回
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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○	○	20mg	1日2回

○：効能あり、—：効能なし

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

オメプラゾールはプロトンポンプ阻害薬である。胃酸分泌細胞（壁細胞）において、 H^+ 、 K^+ -ATPase を阻害することによって胃酸分泌を抑制する。弱塩基性薬物なので、壁細胞の外側の酸性領域に集積し、酸によって活性型となり H^+ 、 K^+ -ATPase の α サブユニットの SH 基と結合してその活性を阻害する。酸素との結合は共有結合であり、非可逆的なので酵素阻害は薬物の血中濃度が低下した後も持続し、活性の回復は新たな酵素の生合成速度に依存する。これらの機序により、本薬は酸分泌が生じている部位に集積し、そこで特異的に活性化され、ポンプ活性を非可逆的に抑制するという特徴を示す。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾

「VII-1-(3). 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

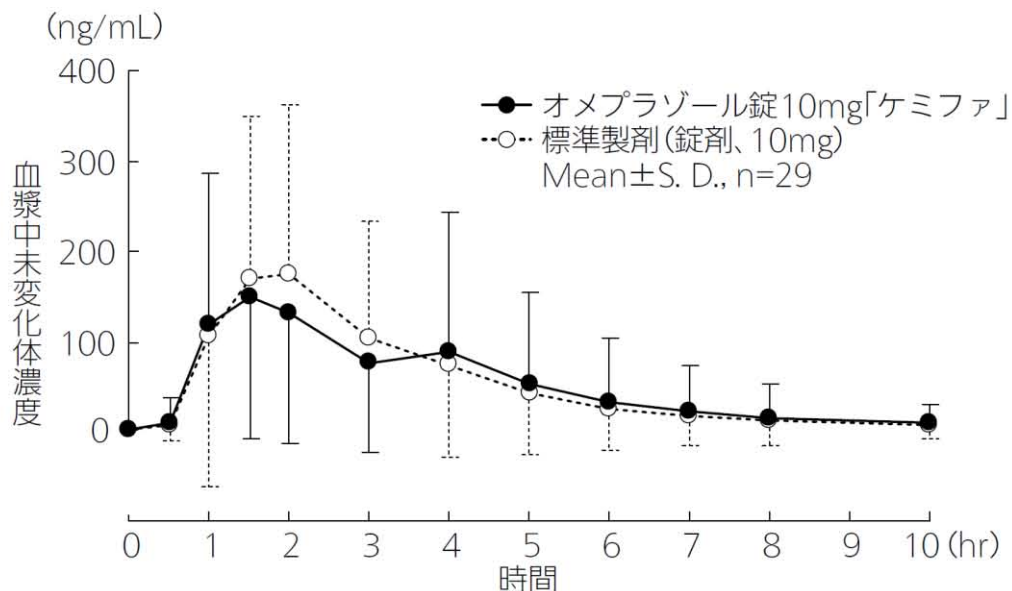
本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日付 医薬審第786号）に準拠。

1) オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オメプラゾールとして10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オメプラゾール錠10mg 「ケミファ」	537.6±584.5	266.9±169.6	1.8±1.0	1.2±0.7
標準製剤（錠剤、10mg）	559.1±623.9	279.0±182.6	1.8±0.8	1.6±1.6

(mean±S.D.,n=29)



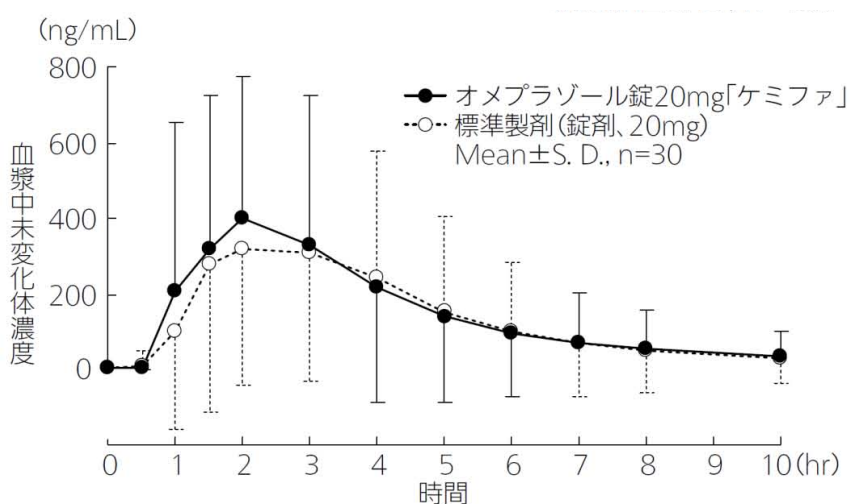
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) オメプラゾール錠20mg「ケミファ」

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オメプラゾールとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オメプラゾール錠20mg 「ケミファ」	1523.4±1821.3	624.8±421.6	1.9±0.8	1.3±0.8
標準製剤（錠剤、20mg）	1405.2±1570.7	597.6±403.8	2.3±1.0	1.2±0.7

(mean±S.D.,n=30)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数⁵⁾

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」：0.712±0.341 (hr⁻¹)

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」：0.667±0.298 (hr⁻¹)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
- 3. 吸収
該当資料なし
- 4. 分布
 - (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
 - (3) 乳汁への移行性
動物実験（ラット経口 5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。
 - (4) 髄液への移行性
該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
- 5. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし
- 6. 排泄
 - (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
 - (2) 排泄率
該当資料なし
 - (3) 排泄速度
該当資料なし
- 7. トランスポーターに関する情報
該当資料なし
- 8. 透析等による除去率
該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者
[肝代謝性であり、血中濃度が高くなるおそれがある。]
- (3) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 治療にあたっては、経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。また、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。
- (2) 再発の既往のない逆流性食道炎患者では、逆流性食道炎治癒後直ちに維持療法に移行せず、経過観察により、維持療法の必要性を判断すること。
- (3) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を目的として本剤を投与する場合は、経過観察（定期的な内視鏡検査等を含む）を十分行うとともに、次の事項に十分注意すること。
 - 1) 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択すること。
 - 2) 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量を考慮すること。
 - 3) 1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。治癒後の維持療法においても再発の既往歴、症状の程度等を考慮して用量を選択すること。ただし、1日20mgの維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
 - 4) 定期的に肝機能、腎機能、血液像等の検査を行うことが望ましい。
- (4) 非びらん性胃食道逆流症患者の治療を目的として本剤を投与する場合は、次の事項に十分注意すること。（10mg製剤のみ）
 - 1) 投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認の上投与すること。
なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
 - 2) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。
- (5) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、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。

7. 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) 併用禁忌とその理由

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。
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩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リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

(2) 原則併用禁忌とその理由

該当しない

(3) 併用注意とその理由

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。
ワルファリン	抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	相互作用の機序は不明である。
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりイトラコナゾールの溶解性が低下し、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがある。
チロシンキナーゼ阻害剤 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。
ポリコナゾール	本剤のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。	ポリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP2C19及びCYP3A4) を阻害することが考えられる。
ネルフィナビルメシル酸塩	ネルフィナビルの血中濃度が低下するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。
サキナビルメシル酸塩	サキナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。
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。
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	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。	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。
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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 2) 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 4) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 5) 視力障害：視力障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 間質性腎炎、急性腎不全：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 低ナトリウム血症：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦躁、攻撃性等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 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（10mg製剤のみ）、Zollinger-Ellison症候群の場合

	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
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）
肝臓	AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -GTPの上昇、LDH上昇
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
その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、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。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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 ^{注2)}	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 ^{注2)}	好酸球数増多、血小板数減少、貧血、白血球数増多、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

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うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2.禁忌内容とその理由(1)」、「VIII-5.慎重投与内容とその理由(1)」、「VIII-8.(2)重大な副作用と初期症状 1)」、「VIII-8.(3)その他の副作用の過敏症」の項参照。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能、その他生理機能が低下していることが多いので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[動物実験(ウサギ経口138mg/kg)で胎児毒性(死亡吸収胚率の増加)が報告されている。]
(2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。
[動物実験(ラット経口5mg/kg)で、母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

徴候、症状：オメプラゾールの過量投与により、悪心、嘔吐、めまい、腹痛、下痢、頭痛等が報告されている。
処置：症状に応じて適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

(1) 服用時：本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、飲みくたすよう患者に指導すること。
(2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

- (1) ラットに1.7mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。
- (2) 本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。
- (3) 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。
- (4) 非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクであると考えられる中高齢者、裂孔ヘルニアを合併する患者のいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくい可能性がある。(10mg製剤のみ)
- (5) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- (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。
- (7) **ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意**：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、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-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。
- (8) ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：オメプラゾール 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」：気密容器（室温保存）

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」：気密容器（室温保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照。

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）、500錠（10錠×50）

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）、140錠（14錠×10）

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オメプラゾン錠 10mg・20mg、オメプラール錠 10・20

同効薬：ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物

9. 国際誕生年月日

1987年4月15日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」	2012年7月9日	22400AMX00749000
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	2012年7月9日	22400AMX00748000

11. 薬価基準収載年月日

オメプラゾール錠 10mg・20mg「ケミファ」：2013年6月21日

旧販売名：エンプラール錠 10・20：2005年7月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

(1) オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」

1) 非びらん性胃食道逆流症

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2009年6月30日

2) 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

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2009年6月30日

3) 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2010年11月4日

4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2013年7月5日

(2) オメプラゾール錠 20mg 「ケミファ」

1) 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

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2009年6月30日

2) 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2010年11月4日

3) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2013年7月5日

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オメプラゾール錠 10mg 「ケミファ」	116809901	2329022H2163	621680901
オメプラゾール錠 20mg 「ケミファ」	116810501	2329022H1191	621681001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 C-1034, 廣川書店, 東京, 2011
- 2) シオノケミカル株式会社: 安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) シオノケミカル株式会社: 無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 4) シオノケミカル株式会社: 溶出に関する資料 (社内資料)
- 5) シオノケミカル株式会社: 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2. その他の参考文献

医療用医薬品 品質情報集 No.25

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

(1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験（ウサギ経口138mg/kg）で胎児毒性（死亡吸収胚率の増加）が報告されている。]

(2) **授乳婦**：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。

[動物実験（ラット経口5mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C (2003年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3 (1999年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy; but the potential benefits may outweigh the potential risks.

オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

その他の関連資料

