

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「MED」 オメプラゾール錠20mg「MED」

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	錠10mg：1錠中日局オメプラゾール10mg含有 錠20mg：1錠中日局オメプラゾール20mg含有
一般名	和名：オメプラゾール 洋名：Omeprazole
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：2017年 2月 1日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日(販売名変更) 発売年月日：2017年 8月21日(錠10mg) (旧販売名：オメプロトン錠10mg) 2007年 7月 6日 2018年 1月頃(錠20mg) (旧販売名：オメプロトン錠20mg) 2007年 4月 3日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  ：0120-893-170 FAX 番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/

本IFは2017年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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もあり、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が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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	26
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	26
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	27
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	29
11. 力価	11	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能又は効果	12	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	30
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	31
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	31
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	19	XII. 参考資料	34
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	20	XIII. 備考	34
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オメプラゾール錠10mg/錠20mg「MED」は、日局オメプラゾールを含有するプロトンポンプ・インヒビターである。

オメプラゾールは強力に胃酸分泌を抑制するプロトンポンプ阻害作用があり¹⁾、胃潰瘍等の治療に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	オメプロトン錠10mg (旧販売名)	オメプロトン錠20mg (旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	
承認	2007年3月	2004年12月

錠10mgに関しては、2007年11月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果が追加承認され、2009年6月に「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果及び「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(メトロニダゾール代替法)」の用法・用量が追加承認された。

また、錠20mgに関しては、2007年11月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果が追加承認され、2009年4月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(メトロニダゾール代替法)」の用法・用量が追加承認された。

錠10mg/錠20mgともに2010年9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」の効能・効果が追加承認され、2013年6月には「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果が追加承認された。(X. -12. 参照)

また、2017年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『オメプラゾール錠10mg「MED」』及び『オメプラゾール錠20mg「MED」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)有効成分が酸に不安定なため、腸溶性のフィルムコーティング錠である。
- 2)プロトンポンプ阻害薬である。
- 3)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。¹⁾
- 4)酵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。¹⁾
- 5)重大な副作用として、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、錯乱状態が報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、発疹、下痢・軟便、味覚異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、白血球数減少等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「MED」

オメプラゾール錠20mg「MED」

2) 洋名

OMEPRAZOLE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

オメプラゾール(JAN)

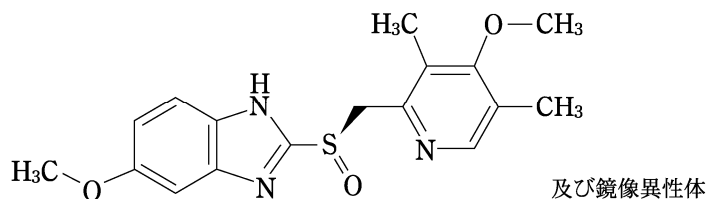
2) 洋名(命名法)

Omeprazole (JAN、INN)

3) ステム

-prazole : benzimidazole誘導体(抗潰瘍剤)

3. 構造式又は示性式



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
特になし

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、においはなく、味は苦い。

2) 溶解性

N, N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量 ¹⁾
<i>N, N</i> -ジメチルホルムアミド	約 9 mL
エタノール(99.5)	約 75 mL

溶解度(37℃)²⁾: pH1.2: 33.0mg/mL、pH6.0: 0.079mg/mL、pH6.8: 0.078mg/mL、水: 0.091mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量: 0.2%以下(1g、減圧、酸化リン(V)、50℃、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 約150℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa₁ = 4.5(室温、ピリジン環、吸光度法)²⁾

pKa₂ = 8.9(室温、ベンズイミダゾール環、吸光度法)²⁾

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。

比吸光度 E_{1cm}^{1%}(271nm): 約1030[本品のエタノール(99.5)溶液(1→1000) 1 mLにpH7.4のリン酸塩緩衝液を加えて50 mLとした液]¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄白色となる。

保存条件: 遮光して冷所に保存する。

水²⁾: 37℃、2時間及び6時間でそれぞれ14%及び43%分解する。

液性(pH)²⁾: pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、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

日局「オメプラゾール」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法







4. 有効成分の定量法

日局「オメプラゾール」の定量法に準ずる。(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

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
オメプラゾール錠10mg「MED」	腸溶性フィルムコーティング錠	 6.2	 約97	 3.5	白色
オメプラゾール錠20mg「MED」	腸溶性フィルムコーティング錠	 7.2	 約139	 3.6	白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局オメプラゾール腸溶錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局オメプラゾール腸溶錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●オメプラゾール錠10mg「MED」：MED 899

●オメプラゾール錠20mg「MED」：MED 900

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

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「MED」：1錠中に日局オメプラゾール10mgを含有する。

●オメプラゾール錠20mg「MED」：1錠中に日局オメプラゾール20mgを含有する。

2) 添加物

●オメプラゾール錠10mg「MED」

添加物として、カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、酸化チタン、水酸化Al、ステアリン酸Mg、セタノール、タルク、炭酸水素Na、デンプングリコール酸Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Naを含有する。

●オメプラゾール錠20mg「MED」

添加物として、カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、酸化チタン、水酸化Mg、ステアリン酸Mg、セタノール、デンプングリコール酸Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Naを含有する。

3) その他

該当資料なし

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

●オメプラゾール錠10mg「MED」³⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

オメプラゾール錠10mg「MED」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.1	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

オメプラゾール錠10mg「MED」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光下 (なりゆき 3ヵ月)
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.5	8.4	10.2	8.3	9.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.5	99.2	100.1	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 粉砕後の安定性

オメプラゾール錠10mg「MED」は、粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

●オメプラゾール錠20mg「MED」⁴⁾

1) PTP包装品の安定性(加速試験)

オメプラゾール錠20mg「MED」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	100.1	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

オメプラゾール錠20mg「MED」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	16.8	16.2	15.1	15.8	16.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 [※]	100.0	99.6	99.6	100.5	99.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 粉砕後の安定性

オメプラゾール錠20mg「MED」は、粉砕すると放出制御の特性が失われるため、粉砕不可である。

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

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●オメプラゾール錠10mg「MED」⁵⁾

通知等	「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 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

＜50rpm：pH1.2＞

測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

＜50rpm：pH6.0＞

標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。

両製剤ともラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。

＜50rpm：pH6.8＞

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

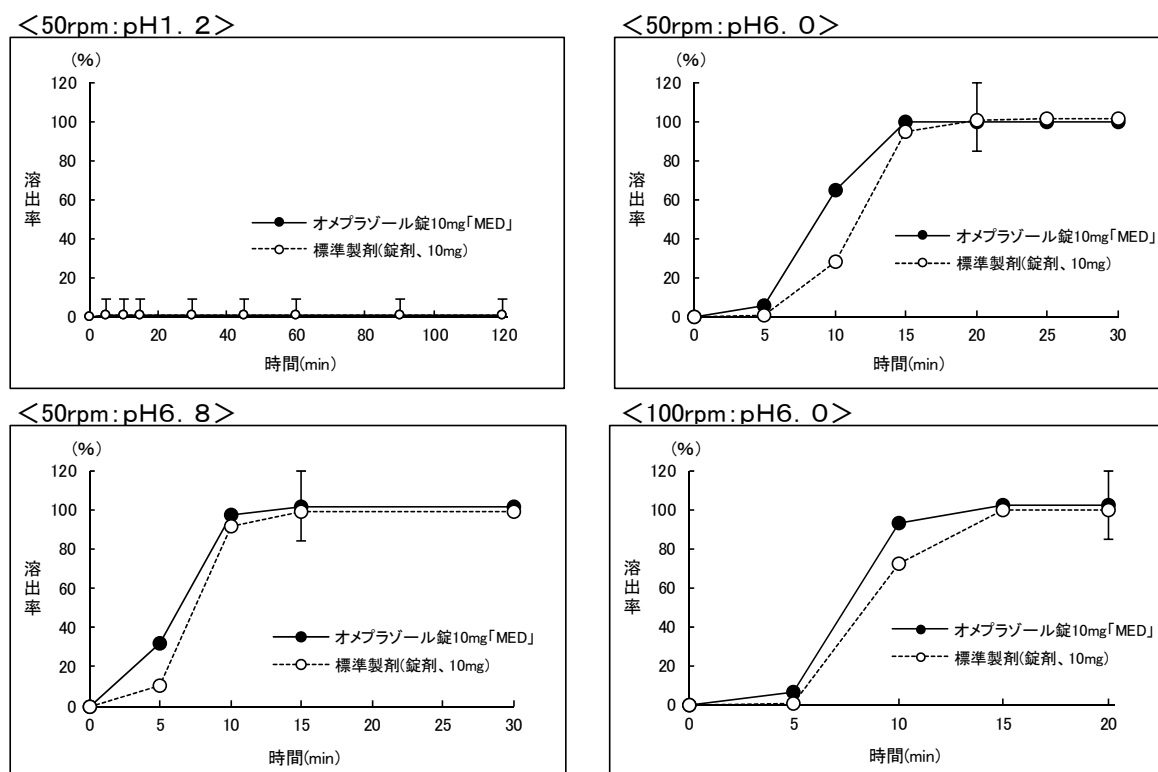
＜100rpm：pH6.0＞

標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。

両製剤ともラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)



(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●オメプラゾール錠20mg「MED」⁶⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成17年3月15日 薬食審査発第0315001号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

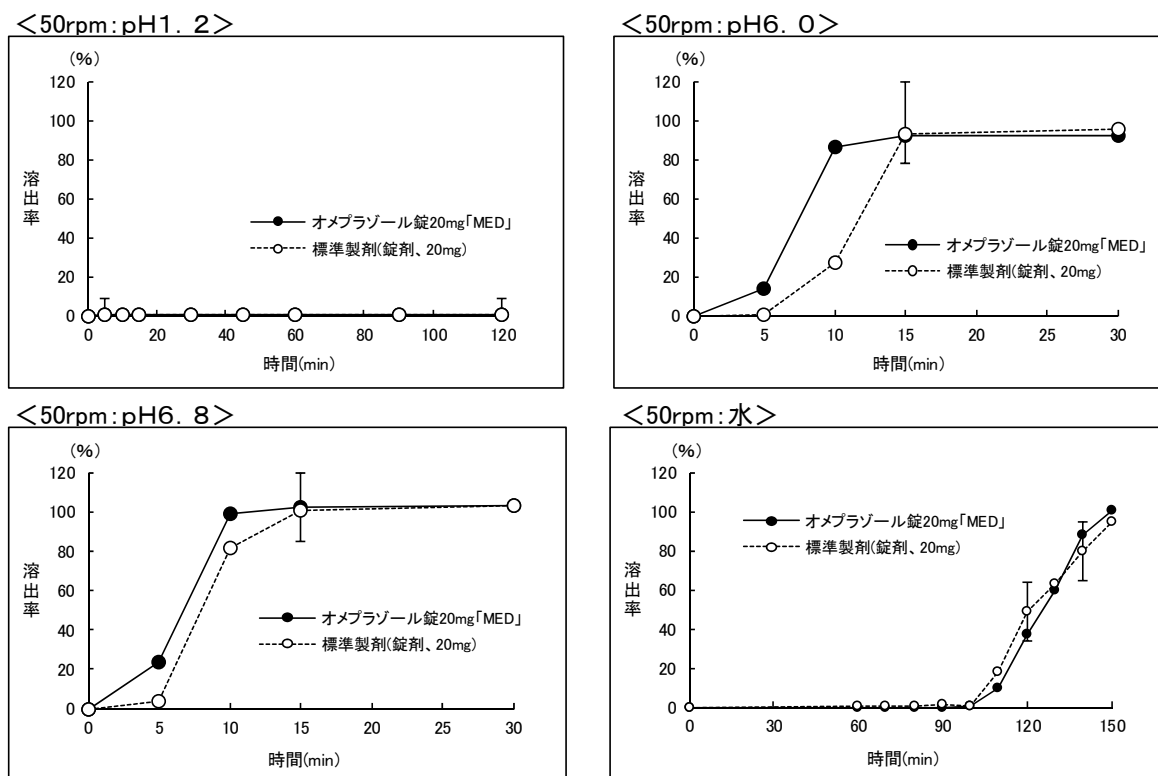
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：水>

標準製剤の平均溶出率が40%(120分)及び85%(140分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



(I : 判定基準の適合範囲)

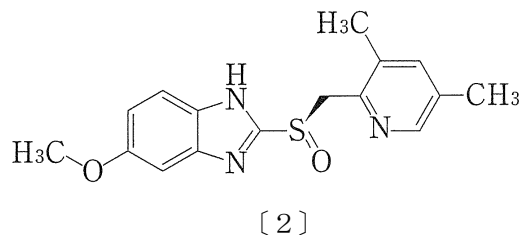
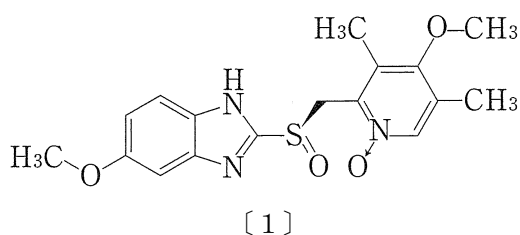
8. 生物学的試験法
該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
日局「オメプラゾール腸溶錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法
日局「オメプラゾール腸溶錠」の定量法に準ずる。(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
有効成分に混在が予想される主な類縁物質には〔1〕、〔2〕がある。¹⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし

14. その他
該当資料なし

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「MED」

- 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「MED」

- 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の場合

- 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「MED」

- 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。さらに再発・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「MED」

○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。さらに再発・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。

3. 臨床成績

オメプラゾール製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

侵蝕性逆流性食道炎を有する患者213例を対象とした8週間の治験で、オメプラゾール20mgあるいは40mgを投与すると、約80%の患者で昼間の胸やけが完全に抑えられた。一方、プラセボでは37%であった。完全治癒達成率はオメプラゾールで約75%で、プラセボでは14%であった。⁷⁾

(注)本剤の逆流性食道炎に対して承認されている用法・用量は1日1回20mgである。

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

該当しない

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

PPI：ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等

2. 薬理作用

オメプラゾールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

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。酵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、オメプラゾール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⁾

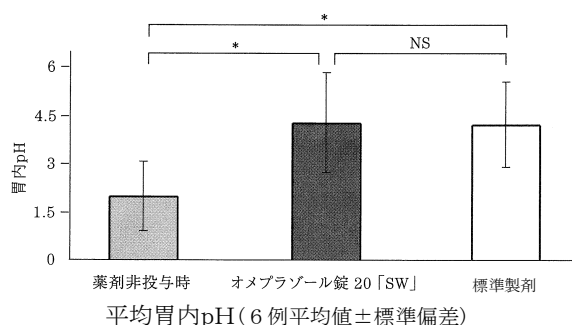
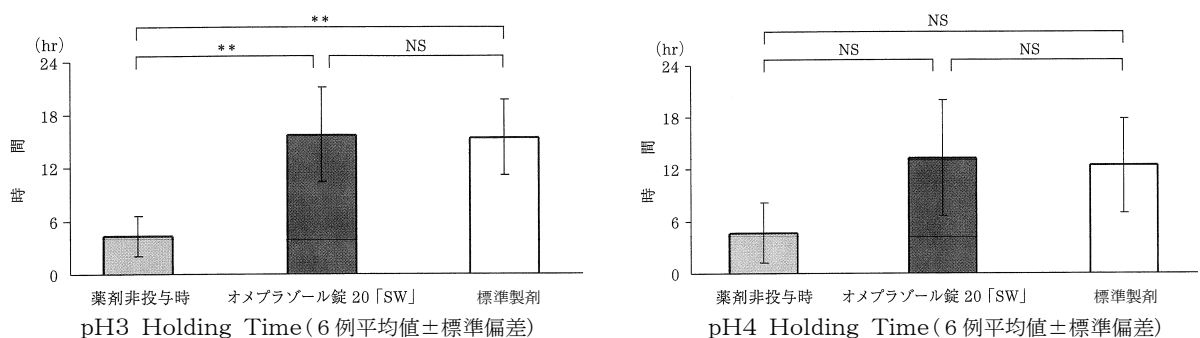
2) 薬効を裏付ける試験成績

健康成人男性を対象として、オメプラゾール錠20「SW」または標準製剤を1日1回1錠、3日間連続経口投与し、両製剤の胃酸分泌抑制効果を24時間胃内pHモニタリング法により比較検討した。

その結果、両製剤の投与により、pH3 Holding Time(pH3以上を維持する時間)及びpH4 Holding Time(pH4以上を維持する時間)は延長し、24時間平均胃内pHは有意に上昇した。

なお、いずれにおいても両製剤間で有意な差は認められなかった。

また、本試験において、薬剤の影響と考えられる有害事象は特に認められず、いずれも軽度であり、安全性について問題なかった。[当社オメプラゾール20mg錠のデータ]⁸⁾



VI. 薬効薬理に関する項目

3) 作用発現時間・持続時間

24時間胃内pHモニタリング法により検討したところ、20mg投与により、24時間を通じて胃内pHの上昇が認められた。⁸⁾

VII. 薬物動態に関する項目

オメプラゾール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●オメプラゾール錠10mg「MED」⁹⁾

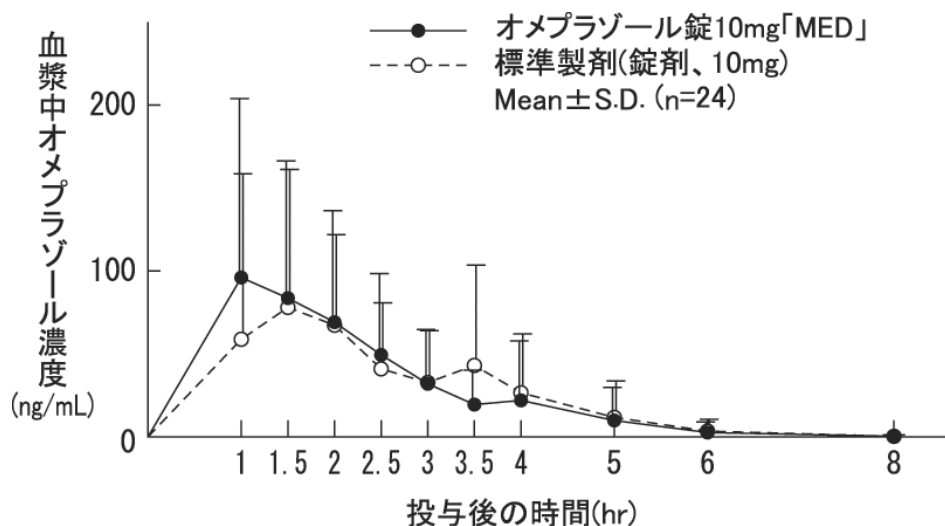
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

オメプラゾール錠10mg「MED」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(オメプラゾールとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オメプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、AUCは $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、また、Cmaxは対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が同等であることから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オメプラゾール錠10mg 「MED」	172±86	1.8±0.9	229±113
標準製剤(錠剤、10mg)	158±78	2.0±1.1	211±112

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.09)	log(0.96)～log(1.23)
Cmax	log(1.07)	log(0.90)～log(1.26)

●オメプラゾール錠20mg「MED」¹⁰⁾

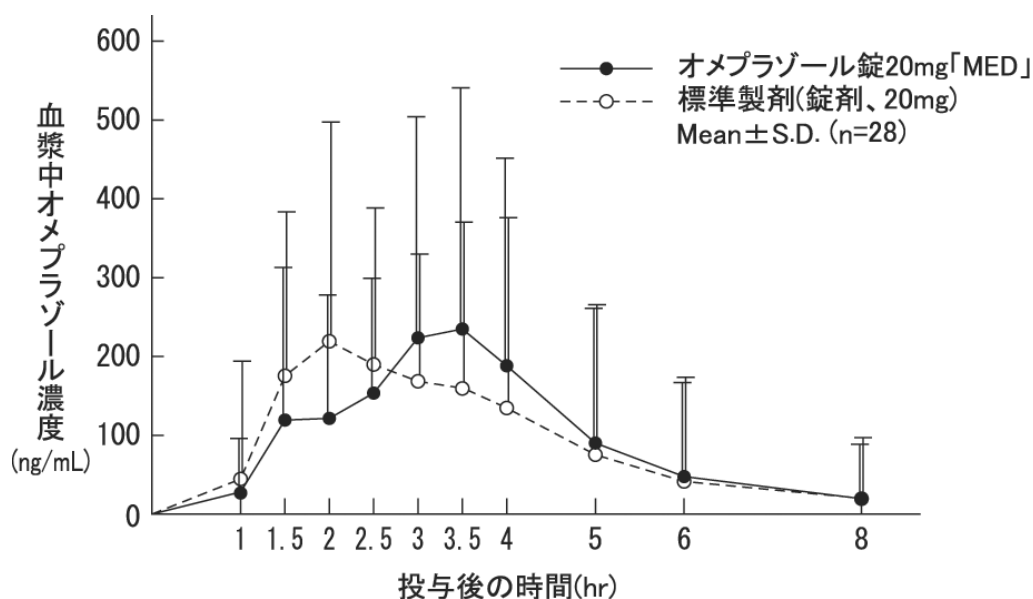
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

オメプラゾール錠20mg「MED」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(オメプラゾールとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オメプラゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
オメプラゾール錠20mg 「MED」	402±293	2.6±1.0	770±859
標準製剤(錠剤、20mg)	413±284	2.3±0.8	748±869

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.97)～log(1.13)
Cmax	log(0.81)～log(1.08)

血漿中濃度ならびに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

VIII. -7. 参照

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

50%¹¹⁾

4) 消失速度定数

該当資料なし

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

96~98%¹⁾

3. 吸収.....

消化管からの吸収性は良好である。¹¹⁾

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

<参考>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。

3) 乳汁への移行性

<参考>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。

VII. 薬物動態に関する項目

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

<参考>肝、腎、胃、腸などへは血漿中よりも高濃度に分布するが、いずれの組織においても投与後72時間までに放射能濃度はほとんど認められなくなった(ラット)。¹¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓で代謝される。

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

初回通過効果を43%受ける。¹²⁾

4) 代謝物の活性の有無及び比率

健常成人に経口投与時、血漿中主代謝物はオメプラゾールスルホン、ヒドロキシオメプラゾールであるが、いずれの代謝物も胃酸分泌抑制作用をほとんど示さない。¹⁾

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

ほとんどが腎で排泄されるが、一部は腸肝循環を経てふん中に排泄される。¹⁾

2) 排泄率

¹⁴C-標識体投与時、約80%が尿中に、約20%がふん中に排泄される。¹⁾

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

血液透析：蛋白結合率が高いため、透析で除去されない。¹²⁾

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)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 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、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者(「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. -1. 参照

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……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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(「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……………

重要な基本的注意

- 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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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。
- (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

併用禁忌(併用しないこと)		
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) 併用注意とその理由

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
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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- (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、腎機能検査値(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

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

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、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)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
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

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

		頻度不明
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

オメプラゾール製剤(同剤形)の副作用が以下のとおり報告されている。

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群の場合

副作用発現率は1.86%(283/15,180)であり、主な副作用はALT(GPT)上昇0.38%、AST(GOT)上昇0.21%、下痢・軟便0.18%、白血球減少(症)0.18%、γ-GTP上昇0.13%等であった。¹³⁾

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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (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) 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

		頻度不明
過	敏 症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、光線過敏症

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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 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。
- 2) 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、飲みくだ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、更には穿孔をお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。
- 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

オメプラゾールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)¹⁴⁾

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内
マウス	♀	4,000以上	2,000以上	約1,020
ラット	♂	2,210	2,000以上	919

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口) : 0.5mg/kg/日(13週) 主な所見として、5mg/kg/日以上投与群でよるめき歩行、胃の肥大・胃粘膜皺襞の増大・主細胞の減少が見られた。¹⁴⁾

2) 慢性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口) : 0.7mg/kg/日(12ヵ月) 主な所見として、5mg/kg/日以上投与群で胃粘膜皺襞の肥厚・増殖、27.6mg/kg/日投与群で胃の主細胞の萎縮・ECL細胞の増殖が見られた。¹⁴⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 及びVIII. -15. 参照

4) その他の特殊毒性

1) がん原性試験

VIII. -15. 参照

2) 変異原性試験

陰性であった。¹¹⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●オメプラゾール錠10mg「MED」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●オメプラゾール錠20mg「MED」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オメプラール錠10/錠20/注用20、オメプラゾン錠10mg/錠20mg

同効薬：ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●オメプラゾール錠10mg「MED」

製造販売承認年月日：2017年2月1日、承認番号：22900AMX00068000

オメプロトン錠10mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2007年3月14日、承認番号：21900AMX00302000

●オメプラゾール錠20mg「MED」

製造販売承認年月日：2017年2月1日、承認番号：22600AMX00069000

オメプロトン錠20mg(旧販売名)

製造販売承認年月日：2004年12月8日、承認番号：21600AMZ00628000

11. 薬価基準収載年月日

●オメプラゾール錠10mg「MED」：2017年6月16日(販売名変更)

オメプロトン錠10mg(旧販売名)：2007年7月6日 経過措置期間終了：2018年3月31日

●オメプラゾール錠20mg「MED」：2017年6月16日(販売名変更)

オメプロトン錠20mg(旧販売名)：2005年7月8日 経過措置期間終了：2018年3月31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

●オメプロトン錠10mg(旧販売名)

・承認年月日：2007年11月21日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

・承認年月日：2009年6月10日

効能・効果内容：「非びらん性胃食道逆流症」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：「非びらん性胃食道逆流症」関連の用法・用量を追加した。

「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に、これに代わる治療として、オメプラゾール、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールを用いる除菌治療」の用法・用量を追加した。

●オメプロトン錠20mg(旧販売名)

・承認年月日：2007年11月21日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

・承認年月日：2009年4月23日

用法・用量内容：「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に、これに代わる治療として、オメプラゾール、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールを用いる除菌治療」の用法・用量を追加した。

●オメプロトン錠10mg/錠20mg(旧販売名)

・承認年月日：2010年9月13日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

・承認年月日：2013年6月18日

効能・効果内容：「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果を追加した。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報
V. -2. 参照

16. 各種コード

品名	HOT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「MED」	117943902	2329022H2180	621794301
オメプロトン錠10mg(旧販売名)	117943902	2329022H2104	620005367
オメプラゾール錠20mg「MED」	116814302	2329022H1213	621681401
オメプロトン錠20mg(旧販売名)	116814302	2329022H1159	620002696

X. 管理的事項に関する項目

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-1175-C-1179.
 - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 25, 薬事日報社, 2006, p. 164.
 - 3)～4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 5)～6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 7) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008～2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 473-475.
 - 8) 蓮沼智子他, 医学と薬学, 52(1), 67(2004).
 - 9)～10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 11) 月刊薬事, 33(4), 782(1991).
 - 12) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂2版, じほう, 2009, p. 378-379.
 - 13) 厚生省医薬安全局, 平成10年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 2000, p. 27-28.
 - 14) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 99-100.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号