

# 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「日医工」**  
**オメプラゾール錠 20mg「日医工」**  
**Omeprazole**

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）
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 錠中オメプラゾール 10mg 含有 錠 20mg：1 錠中オメプラゾール 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	承認年月日：2012年7月12日 薬価基準収載：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2014年3月改訂（第4版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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ホームページ（<http://www.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式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、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

<p><b>I. 概要に関する項目</b> .....1</p> <p>1. 開発の経緯..... 1</p> <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1</p> <p><b>II. 名称に関する項目</b> .....2</p> <p>1. 販売名 ..... 2</p> <p>2. 一般名 ..... 2</p> <p>3. 構造式又は示性式 ..... 2</p> <p>4. 分子式及び分子量 ..... 2</p> <p>5. 化学名（命名法） ..... 2</p> <p>6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2</p> <p>7. CAS 登録番号 ..... 2</p> <p><b>III. 有効成分に関する項目</b> .....3</p> <p>1. 物理化学的性質 ..... 3</p> <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3</p> <p>3. 有効成分の確認試験法 ..... 3</p> <p>4. 有効成分の定量法 ..... 3</p> <p><b>IV. 製剤に関する項目</b> .....4</p> <p>1. 剤形 ..... 4</p> <p>2. 製剤の組成 ..... 4</p> <p>3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 4</p> <p>4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5</p> <p>5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 8</p> <p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 8</p> <p>7. 溶出性 ..... 8</p> <p>8. 生物学的試験法 ..... 10</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 10</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 10</p> <p>11. 力価 ..... 10</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 10</p> <p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 10</p> <p>14. その他 ..... 10</p> <p><b>V. 治療に関する項目</b> .....11</p> <p>1. 効能又は効果 ..... 11</p> <p>2. 用法及び用量 ..... 11</p> <p>3. 臨床成績 ..... 12</p> <p><b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....13</p>	<p>1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群 13</p> <p>2. 薬理作用 ..... 13</p> <p><b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....14</p> <p>1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 14</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ ..... 16</p> <p>3. 吸収 ..... 16</p> <p>4. 分布 ..... 16</p> <p>5. 代謝 ..... 16</p> <p>6. 排泄 ..... 17</p> <p>7. トランスポーターに関する情報 ..... 17</p> <p>8. 透析等による除去率 ..... 17</p> <p><b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....18</p> <p>1. 警告内容とその理由 ..... 18</p> <p>2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ... 18</p> <p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 18</p> <p>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 18</p> <p>5. 慎重投与内容とその理由 ..... 18</p> <p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 18</p> <p>7. 相互作用 ..... 19</p> <p>8. 副作用 ..... 20</p> <p>9. 高齢者への投与 ..... 22</p> <p>10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 22</p> <p>11. 小児等への投与 ..... 22</p> <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 23</p> <p>13. 過量投与 ..... 23</p> <p>14. 適用上の注意 ..... 23</p> <p>15. その他の注意 ..... 23</p> <p>16. その他 ..... 23</p> <p><b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....24</p> <p>1. 薬理試験 ..... 24</p> <p>2. 毒性試験 ..... 24</p> <p><b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....25</p> <p>1. 規制区分 ..... 25</p> <p>2. 有効期間又は使用期限 ..... 25</p> <p>3. 貯法・保存条件 ..... 25</p> <p>4. 薬剤取扱い上の注意点 ..... 25</p>
---	---

5. 承認条件等.....	25
6. 包装.....	25
7. 容器の材質.....	25
8. 同一成分・同効薬.....	25
9. 国際誕生年月日 .....	25
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	26
11. 薬価基準収載年月日 .....	26
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.....	26
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	31
14. 再審査期間.....	31
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	31
16. 各種コード.....	31
17. 保険給付上の注意.....	31
<b>X I. 文献 .....</b>	<b>32</b>
1. 引用文献 .....	32
2. その他の参考文献.....	32
<b>X II. 参考資料 .....</b>	<b>32</b>
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報 .....	32
<b>X III. 備考 .....</b>	<b>33</b>
<b>付表 1—1 .....</b>	<b>35</b>
<b>付表 1—2 .....</b>	<b>36</b>
<b>付表 1—3 .....</b>	<b>37</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、オメプラゾールを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。

「オメラップ錠 10」及び「オメラップ錠 20」は、日医工株式会社が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「オメラップ錠 10」は 2004 年 2 月 24 日、「オメラップ錠 20」は 2004 年 2 月 25 日に承認を取得し、両剤は 2004 年 7 月 9 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

発売後、以下の効能・効果、用法・用量が追加された。

承認年月日	販売名	効能・効果並びに用法・用量の追加
2005 年 8 月 24 日	オメラップ錠 10 オメラップ錠 20	(用法・用量) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法
2009 年 4 月 23 日	オメラップ錠 20	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
2009 年 6 月 19 日	オメラップ錠 10	非びらん性胃食道逆流症、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
2010 年 9 月 13 日	オメラップ錠 10 オメラップ錠 20	下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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
2013 年 6 月 18 日	オメプラゾール錠 10mg/20mg「日医工」	下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

また、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2012 年 7 月 12 日	オメプラゾール錠 10mg「日医工」 オメプラゾール錠 20mg「日医工」	オメラップ錠 10 オメラップ錠 20

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、オメプラゾールを有効成分とするプロトンポンプ・インヒビターである。
- (2) 錠剤の両面に成分名・含量・社名をレーザー印字した。
- (3) PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名・含量を表示した。
- (4) PTP シートウラ面に、「胃酸分泌抑制剤」を表記した。
- (5) 両製剤ともに、ウィークリー包装がある。
- (6) 重大な副作用（頻度不明）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。

## 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「日医工」

オメプラゾール錠 20mg「日医工」

#### (2) 洋名

Omeprazole

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オメプラゾール (JAN)

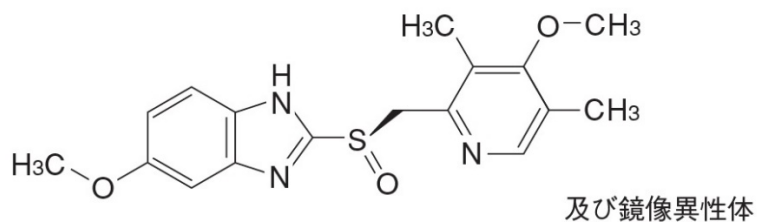
#### (2) 洋名 (命名法)

Omeprazole (JAN)

#### (3) ステム

ベンズイミダゾール誘導体の抗潰瘍薬：-prazole

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

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ある。(本品は無臭で、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。

##### (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

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品の *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。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に黄白色となる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液にリン酸塩緩衝液を加えた液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法







本品を *N,N*-ジメチルホルムアミドに溶かし、テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	白色のフィルム コーティング錠 (腸溶錠)	 86	 6.1	 3.1	本体：オメプラゾール 10 日医工 包装：㊄ 772
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	白色のフィルム コーティング錠 (腸溶錠)	 142.5	 7.2	 3.8	本体：オメプラゾール 20 日医工 包装：㊄ 773

###### (2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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「日医工」：1 錠中オメプラゾール 10mg 含有

オメプラゾール錠 20mg「日医工」：1 錠中オメプラゾール 20mg 含有

###### (2) 添加物

販売名	添加物
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	乳糖, セルロース, 二酸化ケイ素, デンプングリコール酸ナトリウム, ポビドン, ラウリル硫酸ナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, エチルセルロース, ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル, クエン酸トリエチル, タルク, 酸化チタン, カルナウバロウ
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	乳糖, セルロース, クロスポビドン, 二酸化ケイ素, ラウリル硫酸ナトリウム, ポビドン, デンプングリコール酸ナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, エチルセルロース, ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル, クエン酸トリエチル, 酸化チタン, タルク, カルナウバロウ

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，オメプラゾール錠 10mg「日医工」及びオメプラゾール錠 20mg「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

##### ◇オメプラゾール錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の腸溶錠＞	AK0901 AK1001	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AK0901 AK1001	適合	—	—	適合
製剤(含量)均一性試験 ＜15.0%以下＞	AK0901 AK1001	2.6 2.1	—	—	1.4 1.0
溶出性① (%) ＜溶出試験第 1 液, 120 分, 5%以下＞	AK0901 AK1001	0.0～0.0 0.0～0.8	0.0～0.0 0.0～0.0	0.0～0.0 0.0～1.7	0.0～0.4 0.0～0.4
溶出性② (%) ＜溶出試験第 2 液, 20 分, 85%以上＞	AK0901 AK1001	99.0～106.2 105.1～107.0	88.2～105.2 105.2～107.3	90.8～103.9 102.3～103.7	95.1～103.4 98.7～103.2
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	AK0901 AK1001	102.5 103.2	102.7 101.7	102.1 100.0	100.9 102.5

※：表示量に対する含有率 (%)

##### ◇オメプラゾール錠 20mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の腸溶錠＞	LI1401 CI0801 EI2101	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LI1401 CI0801 EI2101	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	LI1401 CI0801 EI2101	3.5 3.9 8.3	—	—	2.5 3.0 5.4
溶出性① (%) ＜溶出試験第 1 液, 120 分, 5%以下＞	LI1401 CI0801 EI2101	0.0～0.0 0.0～0.8 0.4～0.8	0.0～0.8 0.0～1.2 0.0～0.8	0.0～0.4 0.4～0.8 0.4～0.8	0.0～0.4 0.0～0.0 0.0～1.2
溶出性② (%) ＜溶出試験第 2 液, 15 分, 85%以上＞	LI1401 CI0801 EI2101	94.2～101.8 95.8～ 97.7 89.2～ 96.1	90.7～102.4 92.9～100.1 91.1～ 98.5	90.0～102.9 85.7～ 99.5 87.0～ 96.6	91.9～101.6 98.4～100.3 87.3～ 99.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	LI1401 CI0801 EI2101	104.5 104.6 104.0	103.9 103.9 104.5	103.9 104.0 102.4	102.1 103.1 102.9

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。  
 また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。  
 本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2010/11/26～2011/3/18

### ◇オメプラゾール錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の腸溶錠＞	JT16C1	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
溶出性 (%) n=6 ＜溶出試験第 1 液, 5%以下＞ ＜溶出試験第 2 液, 85%以上＞	JT16C1	0.0～0.4 91.9～104.1	0.4～0.7 97.9～105.1	0.0～0.4 95.8～103.3	0.0～0.7 95.1～103.3
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT16C1	103.3～103.8	102.9～103.1	102.2～103.3	100.8～103.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT16C1	81～96	78～96	80～105	81～95

※：表示量に対する含有率 (%)

### ◇オメプラゾール錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の腸溶錠＞	JT16C1	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
溶出性 (%) n=6 ＜溶出試験第 1 液, 5%以下＞ ＜溶出試験第 2 液, 85%以上＞	JT16C1	0.0～0.4 91.9～104.1	0.0～0.4 87.1～103.7	0.0～0.4 86.4～99.0	0.0～0.4 95.8～103.3
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT16C1	103.3～103.8	102.8～104.1	102.9～104.8	101.7～102.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT16C1	81～96	64～75	65～74	65～71

※：表示量に対する含有率 (%)

### ◇オメプラゾール錠 10mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (1600Lx), 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の腸溶錠＞	JT16C1	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
溶出性 (%) n=6 ＜溶出試験第 1 液, 5%以下＞ ＜溶出試験第 2 液, 85%以上＞	JT16C1	0.0～0.4 91.9～104.1	0.4 96.1～103.7	0.0～0.4 97.9～104.4	0.0～0.7 99.0～105.5
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT16C1	103.3～103.8	103.8～104.8	103.0～103.4	100.8～104.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT16C1	81～96	84～101	77～93	76～93

※：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2014/9/19～2015/2/10

◇オメプラゾール錠 20mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の腸溶錠＞	BP1901	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
溶出性 (%) n=6 ＜溶出試験第 1 液, 5%以下＞ ＜溶出試験第 2 液, 85%以上＞	BP1901	0.0～0.8 88.0～101.1	0.0～0.8 79.2～102.0	0.0～0.8 87.5～102.4	0.0～0.4 88.6～101.1
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	BP1901	103.1～103.7	102.5～103.2	102.6～103.6	102.6～103.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	BP1901	61～90	80～94	87～98	85～98

※：表示量に対する含有率 (%)

◇オメプラゾール錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の腸溶錠＞	BP1901	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
溶出性 (%) n=6 ＜溶出試験第 1 液, 5%以下＞ ＜溶出試験第 2 液, 85%以上＞	BP1901	0.0～0.8 88.0～101.1	0.0～0.8 101.0～103.6	0.0 98.2～102.6	0.0～0.8 98.0～102.9
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	BP1901	103.1～103.7	102.4～104.0	102.1～102.7	101.9～102.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BP1901	61～90	51～59	51～63	49～62

※：表示量に対する含有率 (%)

◇オメプラゾール錠 20mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色の腸溶錠＞	BP1901	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠	白色の腸溶錠
溶出性 (%) n=6 ＜溶出試験第 1 液, 5%以下＞ ＜溶出試験第 2 液, 85%以上＞	BP1901	0.0～0.8 88.0～101.1	0.0 85.2～100.5	0.0 99.2～101.8	0.0 91.8～102.4
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	BP1901	103.1～103.7	103.1～103.5	101.4～103.2	102.9～103.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	BP1901	61～90	76～84	68～81	68～82

## 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）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

オメプラゾール錠 10mg「日医工」及びオメプラゾール錠 20mg「日医工」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（10mg 錠，20mg 錠）の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第 1 液及び溶出試験第 2 液 900mL ずつを用い、パドル法により 50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	試験液	規定時間	溶出率
オメプラゾール腸溶錠 (10mg 錠)	溶出試験第 1 液	120 分	5%以下
	溶出試験第 2 液	20 分	85%以上
オメプラゾール腸溶錠 (20mg 錠)	溶出試験第 1 液	120 分	5%以下
	溶出試験第 2 液	15 分	85%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

<オメプラゾール錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

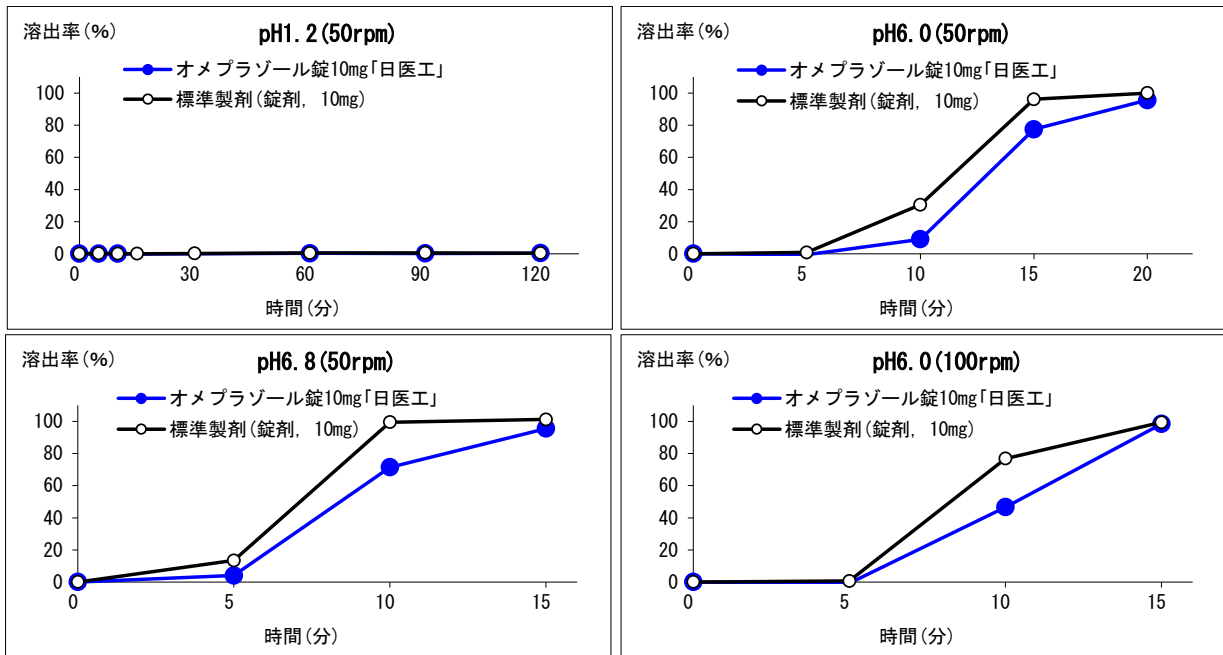
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH6.0, pH6.8），100rpm（pH6.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び120分において、本品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。
- ・ pH6.0（50rpm）では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、溶出ラグ時間以降標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<オメプラゾール錠 20mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

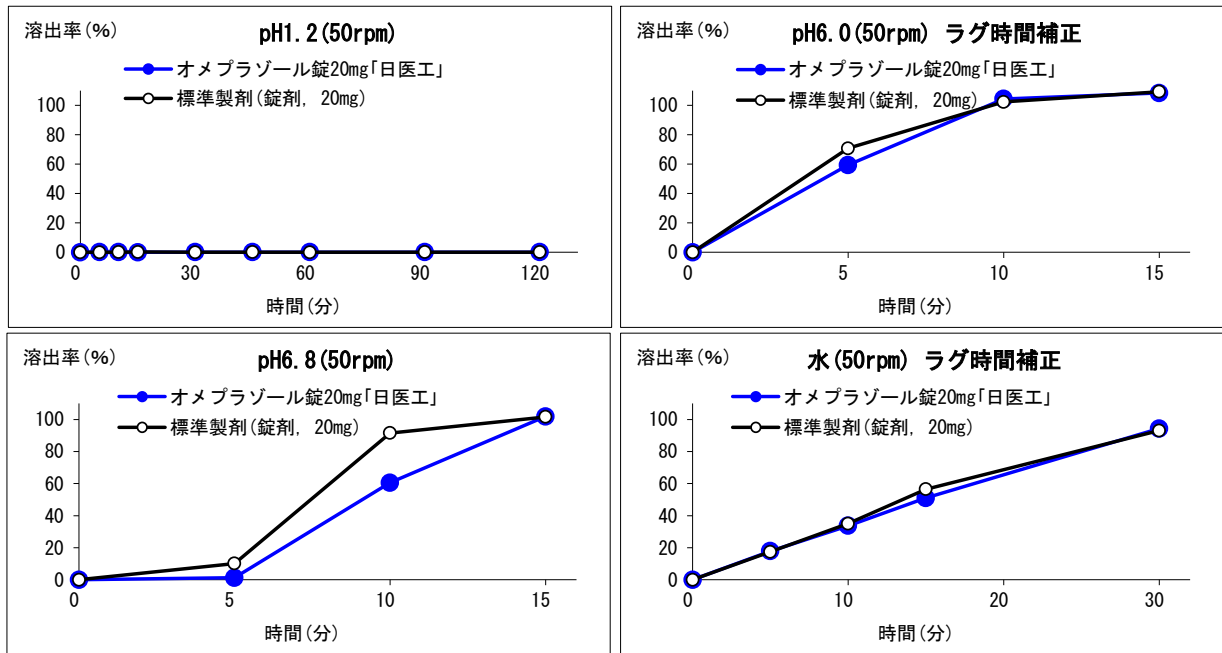
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあった。
- ・pH6.0 (50rpm) では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・水 (50rpm) では、標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

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

本品を粉末とし、エタノールを加え振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液にリン酸塩緩衝液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 273~277nm 及び 299~303nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸水素二ナトリウム十二水和物，リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，リン酸，アセトニトリル混液

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

### 2. 用法及び用量

効能又は効果	錠 10mg	錠 20mg	用法及び用量
胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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	○	(なし)	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。
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	○	○	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。

#### <効能・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。



### **3. 臨床成績**

#### **(1) 臨床データパッケージ**

該当資料なし

#### **(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**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

プロトンポンプ・インヒビター

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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  $\alpha$  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、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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

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

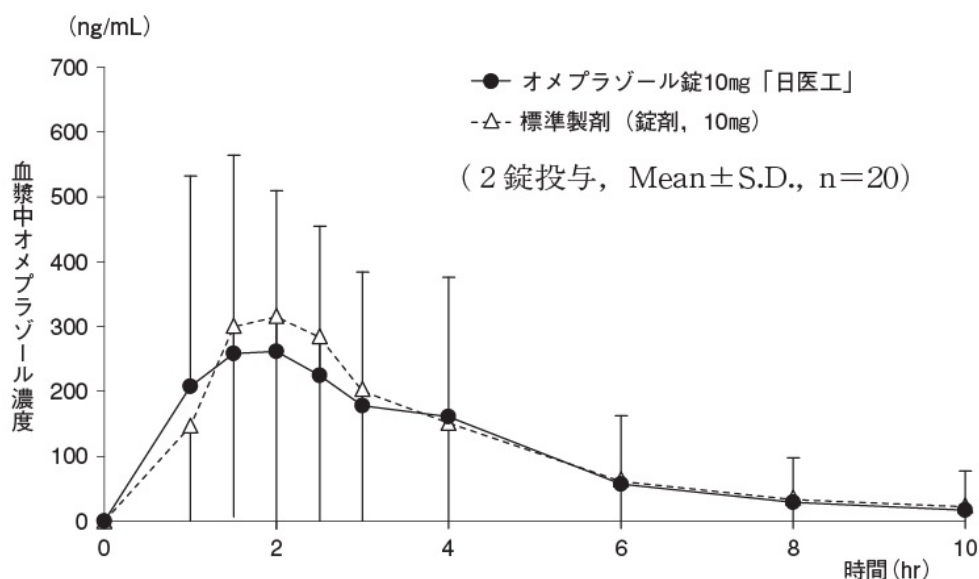
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<オメプラゾール錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

オメプラゾール錠10mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2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オメプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	1091.8±1318.5	429.2±289.0	1.88±0.93	1.48±0.80
標準製剤 (錠剤, 10mg)	1165.5±1452.1	471.3±314.1	1.85±0.86	1.40±1.13

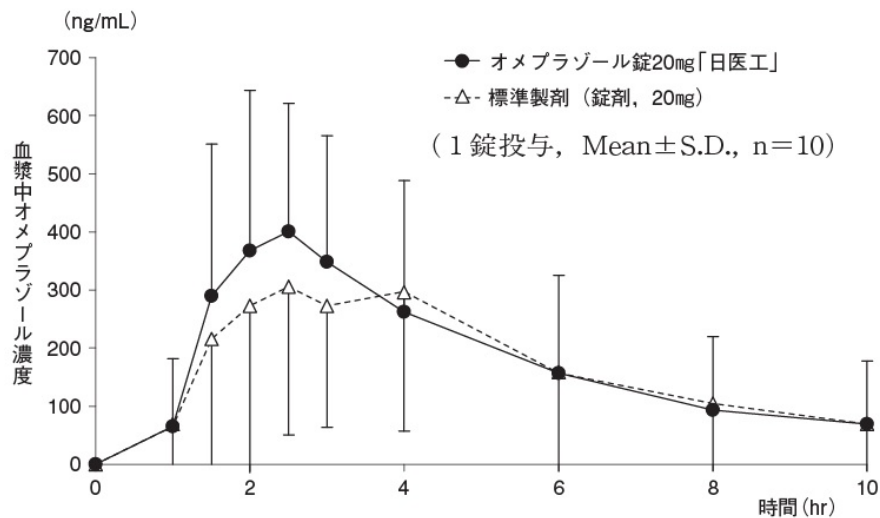
(2錠投与, Mean±S.D., n=20)

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。

<オメプラゾール錠 20mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

オメプラゾール錠20mg「日医工」及び標準製剤を、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オメプラゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	1800.6±1422.1	489.6±209.9	2.05±0.55	2.27±1.41
標準製剤 (錠剤, 20mg)	1692.1±1132.6	537.8±209.8	2.45±1.01	2.34±1.50

(1錠投与, Mean±S.D.,n=10)

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

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

### (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

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

### (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

本剤は, 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

該当記載事項なし

### 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. 治療に関する項目」を参照）

### 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

- (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) 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。

続き

**【錠 10mg のみ】**

(5) 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見られること（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。

**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。
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。



続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 (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。
- 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。

続き

- 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

**[錠 10mg] 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**

**[錠 20mg] 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**

	頻度不明
<b>過 敏 症<sup>注)</sup></b>	発疹, 蕁麻疹, そう痒感, 多形紅斑, 光線過敏症
<b>消 化 器</b>	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)
<b>肝 臓</b>	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, LDH 上昇
<b>血 液</b>	白血球数減少, 血小板数減少, 貧血
<b>精神神経系</b>	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
<b>そ の 他</b>	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。

続き

**[錠 10mg・錠 20mg] ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合**

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup>	発疹
<b>消 化 器</b>	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
<b>肝 臓</b> <sup>注2)</sup>	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
<b>血 液</b> <sup>注2)</sup>	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
<b>精神神経系</b>	頭痛，しびれ感，めまい，睡眠障害
<b>そ の 他</b>	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**

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：①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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹，蕁麻疹，そう痒感，多形紅斑，光線過敏症）があらわれた場合には投与を中止すること。

**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

該当記載事項なし

## 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, 嚙んだり, 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) オメプラゾール製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) 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。
- (5) 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。
- (6) **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,  $^{13}\text{C}$ -尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため,  $^{13}\text{C}$ -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。
- (7) 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。
- (8) **【錠 10mg のみ】** 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。

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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「日医工」 オメプラゾール錠 20mg「日医工」	処方箋医薬品（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	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

### 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

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### （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

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	PTP	バラ
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	100錠（10錠×10） 140錠（14錠×10） 500錠（10錠×50）	500錠
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	100錠（10錠×10） 140錠（14錠×10） 500錠（10錠×50）	500錠

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ：ポリエチレン瓶，ポリプロピレンキャップ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：オメプラール錠 10，オメプラール錠 20

オメプラゾン錠 10mg，オメプラゾン錠 20mg

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	2012年7月12日	22400AMX00758000
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	2012年7月12日	22400AMX00759000

旧販売名	承認年月日	承認番号
オメラップ錠 10	2004年2月24日	21600AMZ00256000
オメラップ錠 20	2004年2月25日	21600AMZ00328000

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	2012年12月14日
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	2012年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
オメラップ錠 10	2004年7月9日
オメラップ錠 20	2004年7月9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

◇販売名：オメラップ錠 10/20

追加年月日：2005年8月24日

内 容：

	後	前
用法・用量	<p>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</p> <p>○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。<u>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。</u></p>	<p>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</p> <p>○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。</p>

下線部追加・変更箇所

◇販売名：オメラップ錠 20

追加年月日：2009年4月23日

内 容：

	後	前
効能・効果	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群 ○逆流性食道炎 ○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	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群 ○逆流性食道炎
用法・用量	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。 ○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 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。	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。

下線部追加・変更箇所



◇販売名：オメラップ錠 10

追加年月日：2009年6月19日

内 容：

	後	前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群</li> <li>○逆流性食道炎</li> <li>○非びらん性胃食道逆流症</li> <li>○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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群</li> <li>○逆流性食道炎</li> </ul>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○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 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</li> <li>○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。</li> </ul>

下線部追加・変更箇所

◇販売名：オメラップ錠 10/20

追加年月日：2010年9月13日

内 容：

	後	前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群</li> <li>○逆流性食道炎</li> <li>○〔錠 10mg〕非びらん性胃食道逆流症</li> <li>○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，<u>胃 MALT リンパ腫</u>，<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>，<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群</li> <li>○逆流性食道炎</li> <li>○〔錠 10mg〕非びらん性胃食道逆流症</li> <li>○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</li> </ul>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</li> <li>○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。</li> <li>○〔錠 10mg〕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。</li> <li>○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，<u>胃 MALT リンパ腫</u>，<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>，<u>早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u> 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</li> <li>○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。</li> <li>○〔錠 10mg〕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。</li> <li>○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 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。</li> </ul>

下線部追加・変更箇所

◇販売名：オメプラゾール錠 10mg/20mg「日医工」

追加年月日：2013年6月18日

内 容：

	後	前
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群</li> <li>○逆流性食道炎</li> <li>○〔錠 10mg〕非びらん性胃食道逆流症</li> <li>○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></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger - Ellison 症候群</li> <li>○逆流性食道炎</li> <li>○〔錠 10mg〕非びらん性胃食道逆流症</li> <li>○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</li> </ul>
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</li> <li>○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。</li> <li>○〔錠 10mg〕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。</li> <li>○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> 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，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。</li> <li>○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。</li> <li>○〔錠 10mg〕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。</li> <li>○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 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。</li> </ul>

下線部追加・変更箇所

**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、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V. 治療に関する項目」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
オメプラゾール錠 10mg「日医工」	2329022H2155	621630601	116306301
オメプラゾール錠 20mg「日医工」	2329022H1183	621630701	116307001

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1175, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

**オメプラゾール錠 10mg「日医工」、オメプラゾール錠 20mg「日医工」**

該当資料なし

#### 【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### オメプラゾール錠 10mg 「日医工」

該当資料なし

### オメプラゾール錠 20mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55°C の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、注入したときの通過性を観察した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2004/7/7～8/6

ロット番号：CP080

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オメプラゾール錠 20mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

#### 【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、胃内への経管投与を行った場合、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」を一部改変して実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される



付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される