

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 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 「TSU」

### オメプラゾール錠 20mg 「TSU」

Omeprazole Tablets 10mg 「TSU」  
Omeprazole Tablets 20mg 「TSU」

剤形	10mg：白色～微黄白色で腸溶性のフィルムコーティング錠 20mg：白色～微黄白色で腸溶性の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	10mg：1錠中オメプラゾール 10mg を含有する。 20mg：1錠中オメプラゾール 20mg を含有する。	
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	10mg	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 販売年月日：2011年6月24日
	20mg	製造販売承認年月日：2005年2月21日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 販売年月日：2005年7月27日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>	

本 I F は 2014 年 9 月 改訂（第 16 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

## I F 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	15
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	18
[ VII ] 薬物動態に関する項目	19
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	30
[ X ] 管理的事項に関する項目	31
[ X I ] 文 献	33
[ X II ] 参考資料	33
[ X III ] 備 考	33

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オメプラゾール錠 20mg「TSU」は、鶴原製薬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、2005年2月21日に承認を取得、2005年7月に上市した。

オメプラゾール錠 10mg「TSU」は、鶴原製薬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、2011年1月14日に承認を取得、2011年6月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 胃酸分泌の最終段階であるプロトンポンプを阻害する。
- 各種刺激による胃酸分泌増加を抑制する。

## 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 「TSU」

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」

2) 洋名：

Omeprazole Tablets 10mg 「TSU」

Omeprazole Tablets 20mg 「TSU」

3) 名称の由来：特になし

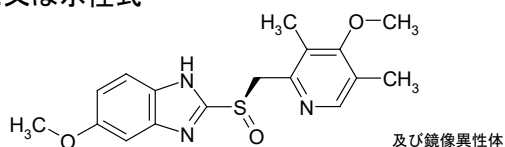
### 2. 一般名

1) 和名（命名法）：オメプラゾール

2) 洋名（命名法）：Omeprazole

3) ステム：抗潰瘍剤、ベンゾイミダゾール誘導体 -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

### 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。

##### 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℃（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。本品は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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「オメプラゾール」の確認試験による。

①紫外可視吸光度測定法

②赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

日局「オメプラゾール」の定量法による。

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別及び性状

オメプラゾール錠 10mg 「TSU」：直径約 6.2mm、厚さ約 2.7mm、質量約 88mg で白色～微黄白色で腸溶性のフィルムコーティング錠である。

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」：直径約 7.1mm、厚さ約 3.1mm、質量約 128.5mg で白色～微黄白色で腸溶性のフィルムコーティング錠である

#### 2) 製剤の物性

なし

#### 3) 識別コード

なし

#### 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

#### 5) 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 「TSU」：1 錠中オメプラゾール 10mg

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」：1 錠中オメプラゾール 20mg

#### 2) 添加物

オメプラゾール錠 10mg 「TSU」：D-マンニトール、ポビドン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ、メタクリル酸コポリマーLD、クエン酸トリエチル、その他 2 成分

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」：D-マンニトール、ポビドン、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ、メタクリル酸コポリマーLD、クエン酸トリエチル、その他 2 成分

#### 3) その他

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし



#### 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 「TSU」：

試験条件及び保管

下表に PTP 包装、バラ包装について、6 箇月の加速試験を 3 ロット 3 回ずつ行った。

試験条件 及び保管	試験 期間	保 存 包 装	試 験 項 目
加速試験 40°C±1°C 75%RH±5%	6 箇月	① P T P 包装：PTP 包装後、アルミニウムシートにてオーバーラップし、紙箱に入れたものを使用した ② バラ包装：アルミニウム袋に入れ、乾燥剤（シリカゲル）とともに、ポリエチレン容器に入れたものを使用した	① 性状 ② 確認試験 ③ 製剤均一性 ④ 溶出性 ⑤ 定量

安定性に関する考察

##### I. 性状

全ての検体において、規格に適合した。

##### II. 確認試験

全ての検体において、規格に適合した。

##### III. 製剤均一性(含量均一性試験)

全ての検体において、規格に適合した。

##### IV. 溶出性

全ての検体において、規格に適合した。

##### V. 定量法

全ての検体において、規格に適合した。

結論

以上、加速条件で 6 ヶ月間保存した本品の PTP 包装品及びバラ包装品の全ての検体で、全ての規格に適合していた。よってこの包装形態にて安定であると判断し、室温で 3 年間は安定な薬剤であると判断した。<sup>1)</sup>

オメプラゾール錠 10mg 「TSU」 の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状			確認試験			製剤均一性			溶出試験						定量				
													第Ⅰ液			第Ⅱ液							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
PTP包装	40°C±1°C 75%RH±5%	製造時	025-1	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	判定値 2.2% 適	判定値 2.4% 適	判定値 1.9% 適	適	適	適	適	適	適	100.3	99.0	100.7	100.0	
			025-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.4% 適	2.6% 適	適	適	適	適	適	適	101.1	99.8	99.3	100.1
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9% 適	2.4% 適	2.6% 適	適	適	適	適	適	適	100.0	99.4	100.0	99.8
		1箇月	025-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.9% 適	2.2% 適	1.9% 適	適	適	適	適	適	適	99.9	99.2	100.4	99.8
			025-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.2% 適	1.9% 適	1.2% 適	適	適	適	適	適	適	99.8	100.6	99.9	100.1
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.2% 適	1.9% 適	適	適	適	適	適	適	100.0	100.3	99.9	100.1
		3箇月	025-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.2% 適	1.4% 適	2.6% 適	適	適	適	適	適	適	99.1	99.3	99.4	99.3
			025-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.2% 適	1.9% 適	適	適	適	適	適	適	100.4	100.0	100.1	100.2
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.2% 適	2.9% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	100.2	99.5	99.8	99.8
		6箇月	025-1	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	同上	同上	同上	同上	2.2% 適	2.2% 適	1.9% 適	適	適	適	適	適	適	99.9	98.7	99.3	99.3
			025-2	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.6% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	99.7	98.5	98.3	98.8
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.6% 適	1.9% 適	1.7% 適	適	適	適	適	適	適	99.3	99.1	99.3	99.2

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状			確認試験			製剤均一性			溶出試験						定量				
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	第Ⅰ液			第Ⅱ液			1回	2回	3回	平均	
													1回	2回	3回	1回	2回	3回					
バラ包装	40°C±1°C 75%RH±5%	製造時	025-1	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	判定値 2.2% 適	判定値 2.4% 適	判定値 1.9% 適	適	適	適	適	適	適	100.3	99.0	100.7	100.0	
			025-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.4% 適	2.6% 適	適	適	適	適	適	適	101.1	99.8	99.3	100.1
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.9% 適	2.4% 適	2.6% 適	適	適	適	適	適	適	100.0	99.4	100.0	99.8
		1箇月	025-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	1.7% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	99.6	100.3	100.3	100.1
			025-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.4% 適	2.6% 適	適	適	適	適	適	適	100.3	100.0	101.6	100.6
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	1.9% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	101.2	101.5	101.5	101.4
		3箇月	025-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.7% 適	1.4% 適	1.9% 適	適	適	適	適	適	適	99.7	100.3	99.3	99.8
			025-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.6% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	100.7	99.7	99.5	100.0
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.7% 適	1.9% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	99.9	100.1	100.3	100.1
		6箇月	025-1	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	同上	同上	同上	同上	2.6% 適	2.9% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	100.3	100.6	100.4	100.4
			025-2	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	微黄白色のフィルムコーティング錠	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.9% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	100.4	100.5	99.8	100.2
			025-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.9% 適	2.2% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	100.6	100.3	100.5	100.5

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」：

試験条件及び保管

下表に PTP 包装、バラ包装について、6 箇月の加速試験を 3 ロット 3 回ずつ行った。

試験条件 及び保管	試験 期間	保 存 包 装	試 験 項 目
加速試験 40°C±2°C 75%RH±5%	6 箇月	① PTP 包装：PTP 包装後、アルミニウムシートでオーバーラップし紙函に入れ使用した。 ② バラ包装：ポリエチレン容器にシリカゲルを入れ、ふたをしたもの紙箱に入れ使用した。	⑥ 性状 ⑦ 確認試験 ⑧ 質量偏差試験 ⑨ 溶出性 ⑩ 定量

安定性に関する考察

性 状

すべての検体において、規格に適合していた。

確 認 試 験

すべての検体において、規格に適合していた。

質 量 偏 差 試 験

製造時及び加速試験 6 ヶ月目において試験を行ったが、すべての検体において、規格に適合していた。

溶 出 性

すべての検体において、規格に適合していた。

定 量

すべての検体において、規格に適合していた。

結 論

加速試験の結果より、本品の PTP 包装及びバラ包装品の全ての検体で、全て規格に適合していた。よってこの包装形態にて安定であると判断し、室温で 3 年間は安定な薬剤であると判断した。<sup>2)</sup>

オメプラゾール錠 20mg「TSU」の経時変化試験成績表

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状			確認試験			質量偏差試験			溶出試験						定量				
													第Ⅰ液			第Ⅱ液							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均				
PTP包装	40℃±2℃ 75%RH±5%	製造時	023-1	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	判定値 2.2% 適	判定値 2.0% 適	判定値 2.2% 適	適	適	適	適	適	適	100.2	100.0	99.4	99.9	
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.0% 適	1.8% 適	2.9% 適	適	適	適	適	適	適	100.2	100.2	99.9	100.1	
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.5% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	98.3	99.8	98.8	99.0	
		1箇月	023-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	99.6	99.0	100.1	99.6
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	100.4	99.8	99.6	99.9
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	99.3	99.8	100.5	99.9
		3箇月	023-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	98.3	99.1	99.4	98.9
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	100.1	98.1	99.9	99.4
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	99.1	98.8	98.7	98.9
		6箇月	023-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.0% 適	1.8% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	99.5	98.5	99.9	99.3
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.1% 適	1.9% 適	2.4% 適	適	適	適	適	適	適	100.4	99.9	99.0	99.8
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.3% 適	2.6% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	99.2	99.1	99.6	99.3

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状			確認試験			質量偏差試験			溶出試験						定量				
													第Ⅰ液			第Ⅱ液							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
バラ包装	40℃±2℃ 75%RH±5%	製造時	023-1	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	判定値 2.2% 適	判定値 2.0% 適	判定値 2.2% 適	適	適	適	適	適	適	100.2	100.0	99.4	99.9	
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.0% 適	1.8% 適	2.9% 適	適	適	適	適	適	適	適	100.2	100.2	99.9	100.1
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.4% 適	2.5% 適	2.2% 適	適	適	適	適	適	適	適	98.3	99.8	98.8	99.0
		1箇月	023-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	100.9	101.5	100.3	100.9
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	100.8	100.6	100.7	100.7
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	99.9	99.7	99.8	99.8
		3箇月	023-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	101.3	100.5	99.8	100.5
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	100.1	100.6	100.7	100.5
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				適	適	適	適	適	適	99.9	100.4	100.0	100.1
		6箇月	023-1	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.8% 適	1.8% 適	2.0% 適	適	適	適	適	適	適	100.0	101.4	101.1	100.8
			023-2	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	1.5% 適	2.4% 適	2.1% 適	適	適	適	適	適	適	99.8	100.5	101.6	100.6
			023-3	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	2.3% 適	2.1% 適	2.1% 適	適	適	適	適	適	適	100.5	100.3	100.0	100.3

## 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 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

オメプラゾール錠 10mg 「TSU」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。<sup>3)</sup>

### 製剤

オメプラゾール錠 10mg 「TSU」

標準製剤

両製剤共、1錠中にオメプラゾール 10mg を含有する。

### 試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験溶液

pH1.2：日本薬局方溶出試験の第1液

pH6.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

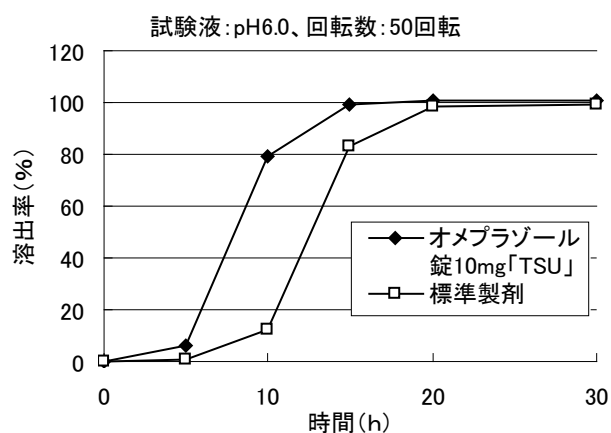
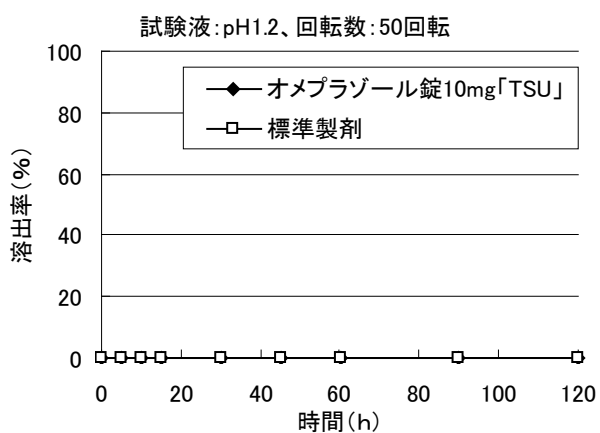
pH6.8：日本薬局方溶出試験の第2液

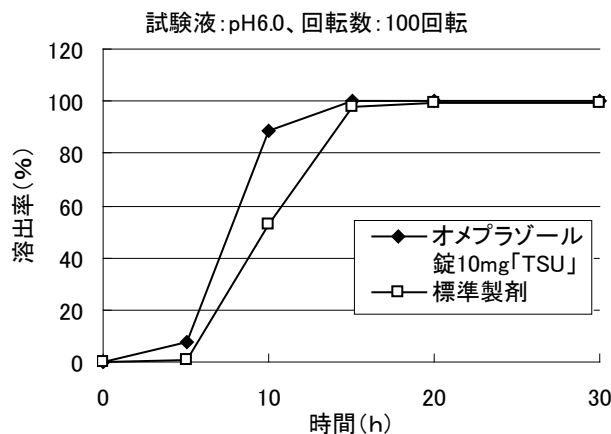
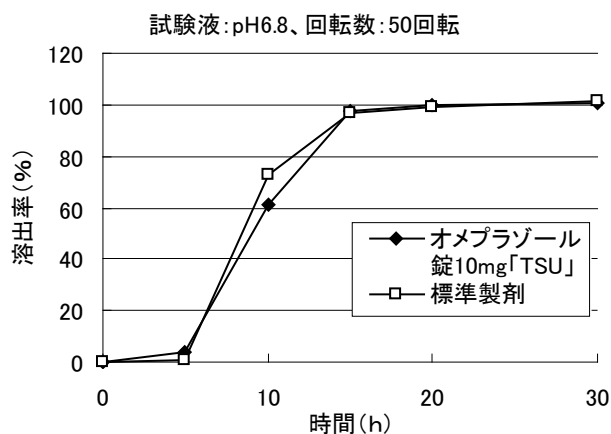
水：日本薬局方精製水

ベッセル数：各6ベッセル

標準製剤を対照としたオメプラゾール錠 10mg 「TSU」の溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。オメプラゾール錠 10mg 「TSU」の溶出は、いずれの条件においても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。

オメプラゾール錠 10mg 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





オメプラゾール錠 20mg 「TSU」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。<sup>4)</sup>

#### 製剤

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」

標準製剤

両製剤共、1錠中にオメプラゾール 20mg を含有する。

#### 試験条件

試験方法: 溶出試験法第2法 (パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験溶液

pH1.2: 日本薬局方溶出試験の第1液

pH6.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

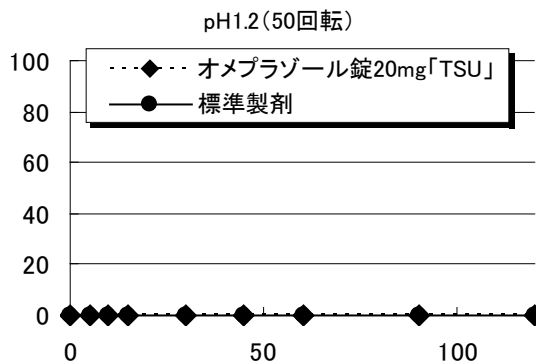
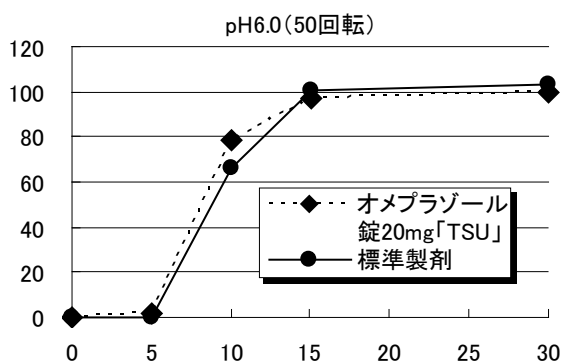
pH6.8: 日本薬局方溶出試験の第2液

水: 日本薬局方精製水

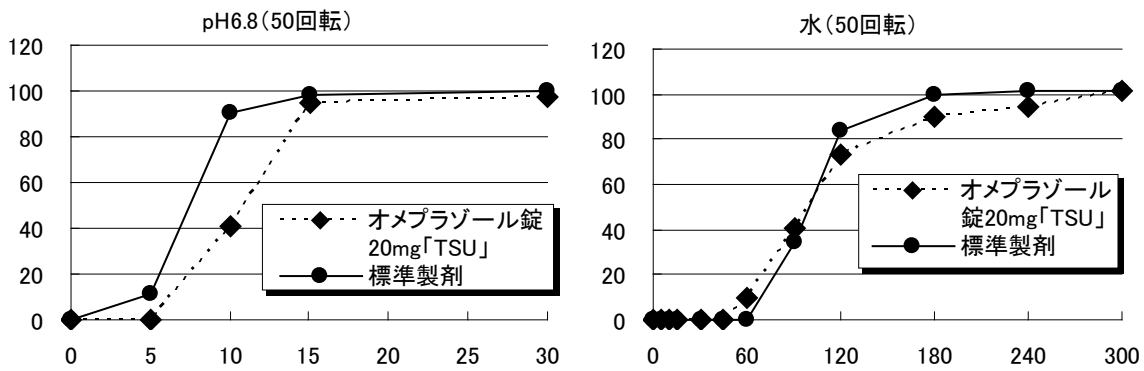
ベッセル数: 各6ベッセル

標準製剤を対照としたオメプラゾール錠 20mg 「TSU」の溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。オメプラゾール錠 20mg 「TSU」の溶出は、いずれの条件においても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。

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。







オメプラゾール錠 20mg「TSU」の溶出は、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た。<sup>5)</sup>

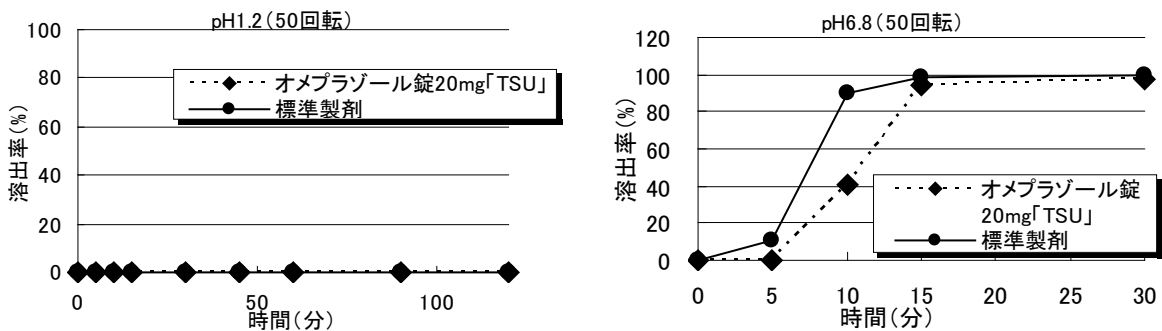
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：[pH1.2] [pH6.8]

溶出規格：

pH	規定時間	溶出率
1.2	120分	5%以下
6.8	15分	85%以上



### 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

日局「オメプラゾール腸溶錠」の確認試験による。

### 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」の定量法による。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

P T P : ポリ塩化ビニル アルミ箔

14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 【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
- 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

#### 【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
- 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・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

#### 【錠 10mg】

**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。

### 【錠20mg】

#### 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。

#### <参考>

効能・効果	錠10mg	錠20mg	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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

胃腺の壁細胞には  $H^+$  を分泌し、 $K^+$  を取り込むプロトンポンプと呼ばれる機構が存在するが、オメプラゾールはこのプロトンポンプを抑制することによって  $H^+$  の胃内腔への分泌を減少させ、胃内の酸度を低下させる。

#### (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

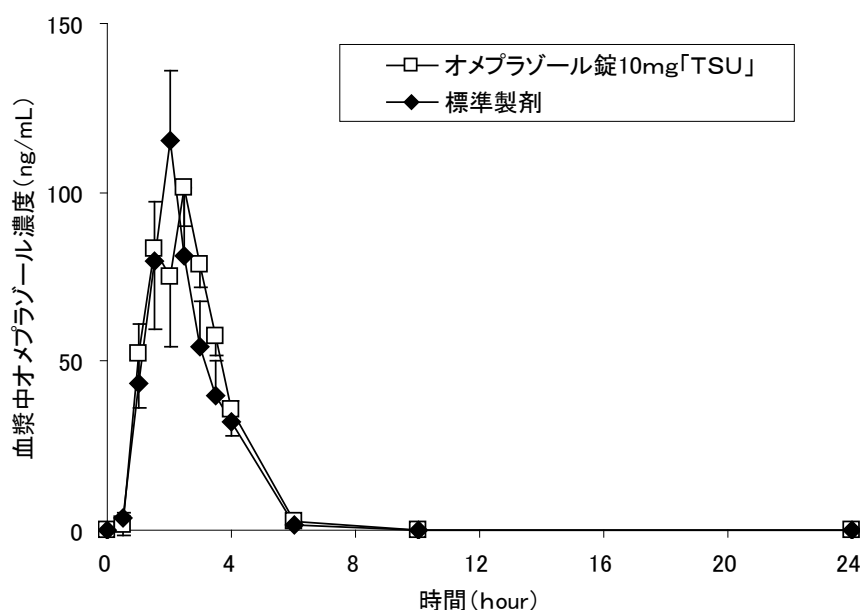
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 生物学的同等性<sup>3)</sup>

オメプラゾール錠 10mg「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、健康成人男子 36 名に両製剤 1 錠 (オメプラゾールとして 10mg) ずつを空腹時経口投与し投与後の血漿中オメプラゾール濃度推移を比較した。

結果：血漿中オメプラゾール濃度は、投与後 1.5～2.0 時間後に最高血漿中濃度に達した後、速やかに減少した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>6)</sup>



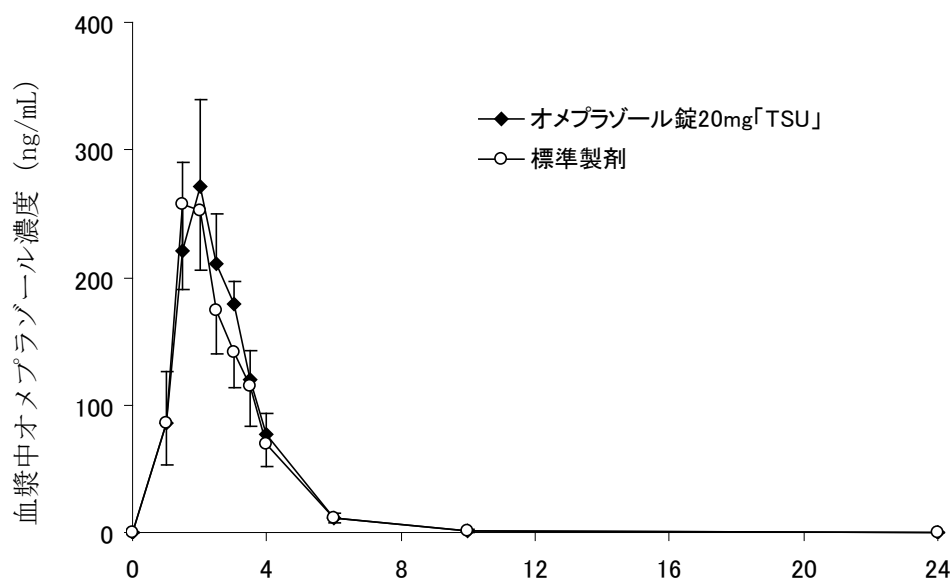
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠 10mg「TSU」	277.4±34.9	212.5±19.9	2.2±0.1	約 0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	252.7±24.9	217.1±20.4	2.1±0.1	約 0.6

(Mean±S.E., n=36)

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「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、健康成人男子 20 名に両製剤 1 錠（オメプラゾールとして 20mg）ずつを空腹時経口投与し投与後の血漿中オメプラゾール濃度推移を比較した。

結果：脱落の 1 例を除く 19 例において、血漿中オメプラゾール濃度は、投与後 1～3.5 時間後に最高血漿中濃度に達した後、速やかに減少した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>7)</sup>



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠 20mg「TSU」	709.8±102.7	475.1±61.5	1.9±0.2	約 0.7
標準製剤 (錠剤、20mg)	662.6±87.1	439.9±54.1	1.8±0.1	約 0.7

\* : t<sub>1/2</sub>については Tmax より 4 時点で求めた

(Mean±S.E., n=19)

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. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

### (1) コンパートメントモデル

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

## 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) 乳汁中への移行性

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (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. 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

記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

【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

＜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。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

記載事項なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

（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) 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。
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ことがある。	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

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。
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

#### 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 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、掻痒感、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、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇
血液	白血球減少、血小板減少、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、けん怠感、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 <sup>注1)</sup>	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 <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
血液 <sup>注2)</sup>	好酸球増多、血小板減少、貧血、白血球増多、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なうこと。

### (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

該当資料なし

## 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

記載事項なし

#### 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。
- 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) 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、<sup>13</sup>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、<sup>13</sup>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) 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。

## 16. その他

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

- 1) 製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
- 2) 有効成分：なし

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

特になし

### 6. 包装

オメプラゾール錠 10m g： 100錠（PTP）、500錠（PTP）、500錠（バラ）

オメプラゾール錠 20m g： 100錠（PTP）、500錠（PTP）、500錠（バラ）

### 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

### 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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
オメプラゾール錠 10m g	2011年1月14日	22300AMX00051000
オメプラゾール錠 20m g	2005年2月21日	21700AMZ00099000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
オメプラゾール錠 10m g	2011年6月24日
オメプラゾール錠 20m g	2005年7月8日

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

オメプラゾール錠 20m g：

効能追加：2009年5月8日（先発品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に合致）

効能追加：2010年10月29日（先発品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に合致）

効能追加：2013年6月18日（先発品の「効能又は効果」に合致）

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

該当しない

16. 各種コード

製品名	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 10m g	120778101	2329022H2015	622077801
オメプラゾール錠 20m g	116813601	2329022H1019	620002695

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) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料

### 2. その他の参考文献

第 17 改正日本薬局方

## **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

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部