

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。
平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
この度、使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。
今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「(3) 相互作用 2) 併用注意」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
2) 併用注意 (併用に注意すること)			2) 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	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	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。	ジアゼパム フェニトイン	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、 <u>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。</u>		ワルファリン	抗凝血作用を増強することがある。	
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。	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。	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。	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。
ゲフィチニブ	ゲフィチニブの溶解性が pH に依存することから、本剤を含む胃酸分泌抑制剤との併用により、ゲフィチニブの吸収が低下し、作用が減弱する可能性が考えられる。	高用量の H₂ 受容体拮抗剤 (ラニチジン) による低胃酸状態により、ゲフィチニブの血中濃度が低下したとの報告がある。	ゲフィチニブ	ゲフィチニブの溶解性が pH に依存することから、本剤を含む胃酸分泌抑制剤との併用により、ゲフィチニブの吸収が低下し、作用が減弱する可能性が考えられる。	高用量の H₂ 受容体拮抗剤 (ラニチジン) による低胃酸状態により、ゲフィチニブの血中濃度が低下したとの報告がある。
ポリコナゾール	本剤の C_{max} 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。			

◆ 「(4) 副作用 2) その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。(_____ : 自主改訂)

改 訂 後		改 訂 前	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感、多形紅斑、光線過敏症	過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感、多形紅斑、光線過敏症
消化器	下痢・軟便、便秘、悪心、嘔吐、鼓腸放屁、腹部膨満感、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎	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
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇	肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇
血液	白血球減少、血小板減少、貧血	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	精神神経系	頭痛、眠気、しびれ感、めまい、振戦、傾眠、不眠(症)、異常感覚、うつ状態
その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛及び BUN 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、 <u>動悸</u> 、月経異常、筋肉痛、発汗	その他	かすみ目、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛及び 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、心悸亢進、月経異常、筋肉痛、発汗

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。

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。