

## 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、オメプラゾール錠 20mg「TSU」の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

◆「相互作用の併用注意」項に下記を追記致します。

改 訂 後			改 訂 前		
<b>併用注意</b>			<b>併用注意</b>		
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		【略】	ジアゼパム フェニトイン		【略】
ワルファリン		【略】	ワルファリン		【略】
タクロリムス水和物		【略】	タクロリムス水和物		【略】
ジゴキシン メチルジゴキシン		【略】	ジゴキシン メチルジゴキシン		【略】
イトラコナゾール		【略】	イトラコナゾール		【略】
ゲフィチニブ		【略】	ゲフィチニブ		【略】
ポリコナゾール		【略】	ポリコナゾール		【略】
ネルフィナビル	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。			【記載なし】

◆「その他の副作用」の項を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

改 訂 後		改 訂 前	
<b>その他の副作用</b>		<b>その他の副作用</b>	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	【略】	過敏症 <sup>注)</sup>	【略】
消化器	【略】	消化器	【略】
肝臓	【略】	肝臓	【略】
血液	【略】	血液	【略】
精神神経系	【略】	精神神経系	【略】
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、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下	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、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗

◆「その他の注意」の項を下記のとおり改訂致します。( \_\_\_\_\_ : 削除)

改 訂 後	改 訂 前
(10) 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的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) 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 (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。	(10) 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的胃ポリープを認めたとの報告がある。 3) 日本国内において、逆流性食道炎患者に対する長期の維持療法における安全性は確立されていない。(国内において6 ヶ月を超える使用経験はないが、海外においては 1 年を超える長期の使用経験がある。) 4) 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。 5) 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 (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。