

2010年11月

鶴原製薬株式会社

オメプラゾール錠 20mg 「TSU」 効能・効果追加に関するお知らせ

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お礼申し上げます。

さて、この度オメプラゾール錠 20mg 「TSU」の効能・効果の追加が下記のとおり承認されましたので、ご連絡申し上げます。また、効能・効果追加にともない、効能・効果に関連する使用上の注意を新たに設定致しましたので、ご使用にあたってはご注意ください頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

	変 更 後（下線部変更）	変 更 前
効能・効果	○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 ○ <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 <u>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>	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、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
効能・効果に関連する使用上の注意	1) <u>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。</u> 2) <u>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。</u> 3) <u>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。</u>	【設定なし】

以 上