

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「ツルハラ」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

- ◆ 「(3) 相互作用 2) 併用注意」の項に下記を追加致します。(下線部追加)

改 訂 後			改 訂 前
2) 併用注意 (併用に注意すること)			【現行記載なし】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
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。	

- ◆ 「(4) 副作用 1) 重大な副作用」の項の 1. 2. 3. を下記のとおり改訂致します。(下線部改訂)

改 訂 後	改 訂 前
1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u> ：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. <u>汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少</u> ：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. <u>劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全</u> ：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. ～10. 変更なし	1) 重大な副作用 (頻度不明) 1. <u>ショック、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣</u> ：ショック、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣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. <u>無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少</u> ：無顆粒球症、汎血球減少症、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. <u>急性肝不全、黄疸</u> ：急性肝不全、黄疸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. ～10. 略

- ◆ 「(4) 副作用 2) その他の副作用のその他」の項に下記を追加致します。(下線部改訂)

改 訂 後	改 訂 前								
2) 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、Zollinger-Ellison 症候群の場合 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、<u>倦怠</u>、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、<u>低マグネシウム血症</u></td> </tr> </table>		頻 度 不 明	その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、 <u>倦怠</u> 、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、 <u>低マグネシウム血症</u>	2) 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、Zollinger-Ellison 症候群の場合 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、<u>倦怠</u>、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</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、 <u>倦怠</u> 、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
	頻 度 不 明								
その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、 <u>倦怠</u> 、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、 <u>低マグネシウム血症</u>								
	頻 度 不 明								
その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、 <u>倦怠</u> 、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								

- ◆ 「(10) その他」の項に 4) として下記を追加し、現行の 4) を 5) に変更致します。(下線部改訂)

改 訂 後	改 訂 前
(10) その他の注意 1) 変更なし 2) 変更なし 3) 変更なし 4) <u>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。</u> 5) 現行の 4) 6) 現行の 5)	(10) その他の注意 1) 【略】 2) 【略】 3) 【略】 記載なし 4) 【略】 5) 【略】