

2012年10月

鶴原製薬株式会社

## オメプラゾール錠 10mg「TSU」 オメプラゾール錠 20mg「TSU」 使用上の注意変更のお知らせ

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、弊社製品であるオメプラゾール錠 10mg/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

◆ 「禁忌」の（２）を下記のとおり改訂致します。（下線部追加）

改訂後	現行
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      （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、<u>リルピピリン塩酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>                      （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を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

◆ 「相互作用の１）併用禁忌」の項に下記下記を追加致します。（下線部追加）

改訂後			現行		
<b>１）併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>１）併用禁忌（併用しないこと）</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
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。	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。
<u>リルピピリン塩酸塩</u> エジュラント	<u>リルピピリン塩酸塩</u> 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 <u>リルピピリン塩酸塩</u> の吸収が低下し、 <u>リルピピリンの血中濃度</u> が低下することがある。			

◆ 「その他の注意」の項に６）として下記を追加致し、現行の６） ７）を ７） ８）に変更致します。

改訂後	現行
<p>(10) その他の注意                      6) <u>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。</u></p>	<p>(10) その他の注意                       【記載なし】</p>

以上