

使用上の注意改訂のお知らせ

日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠 オメプラゾール錠 10mg/20mg 「TSU」

このたび、下記のとおり処方箋医薬品の指定解除および使用上の注意の改訂を行いましたので、ここにお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆改訂内容（ 部削除）

改訂後			現行		
規制区分:該当なし			規制区分: <u>処方箋医薬品</u> ^{注)} 注) <u>注意一医師等の処方箋により使用すること</u>		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2.2 <u>リルピピリン塩酸塩</u> を投与中の患者[10.1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2.2 <u>アタザナビル硫酸塩</u> 、 <u>リルピピリン塩酸塩</u> を投与中の患者 [10.1 参照]		
10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 (略) 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
リルピピリン塩酸塩（エジュラント） [2.2 参照]	リルピピリン塩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リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。	<u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタツツ</u> ） [2.2 参照]	<u>アタザナビル硫酸塩</u> の作用を減弱するおそれがある。	<u>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（エジュラント） [2.2 参照]	リルピピリン塩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リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。			

改訂後			現行		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ポリコナゾール	本剤の作用を増強することがある。	本剤のCmax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。	ポリコナゾール	本剤の作用を増強することがある。	本剤のCmax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。
クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱することがある。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。	ネルフィナビルメシル酸塩	ネルフィナビルの作用を減弱することがある。	相互作用の機序は不明である。 <u>ネルフィナビルの血中濃度が低下することがある。</u>
(略)	(略)	(略)	クロピドグレル硫酸塩	クロピドグレル硫酸塩の作用を減弱することがある。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、クロピドグレル硫酸塩の活性代謝物の血中濃度が低下する。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

◆改訂理由

- オメプラゾールが処方箋医薬品の指定から除外されたため。
- 相互作用（相手薬）の製造販売中止（経過措置期間満了）に伴う改訂のため。

【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 1 4987271 01375 1



(01) 1 4987271 01355 3

【弊社問合せ先】鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）