

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

注意事項等情報改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

日本薬局方オメプラゾール腸溶錠

オメプラゾール錠 10mg「アメル」
オメプラゾール錠 20mg「アメル」

Omeprazole Tablets [AMEL]

2025年7月

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『オメプラゾール錠 10mg/20mg「アメル」』の【注意事項等情報】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】

(下線部 削除箇所)

改訂後	現行電子添文 (2025年1月改訂)															
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 <u>リルピピリン塩酸塩</u>を投与中の患者 [10.1参照]</p>	<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>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]</p>															
<p>10. 相互作用</p> <p>— 現行のとおり —</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>リルピピリン塩酸塩 (エジュラント) [2.2参照]</td><td>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	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。	<p>10. 相互作用</p> <p>— 略 —</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</u> [2.2参照]</td><td><u>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u></td><td><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></td></tr><tr><td>リルピピリン塩酸塩 (エジュラント) [2.2参照]</td><td>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</u> [2.2参照]	<u>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<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。
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<u>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</u> [2.2参照]	<u>アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<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。														

(裏面に続く)

改 訂 後			現行電子添文（2025年1月改訂）		
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
－現行のとおり－			－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。 ネルフィナビルの血中濃度が低下することがある。
－現行のとおり－			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－		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

○自主改訂

「2. 禁忌/2.2」、「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」及び「10. 相互作用/10.2 併用注意」の項：

相互作用（相手薬）の製造販売中止（経過措置期間満了）に伴い、「2. 禁忌/2.2」、「10. 相互作用/10.1 併用禁忌」の「アタザナビル硫酸塩」及び「10. 相互作用/10.2 併用注意」の「ネルフィナビルメシル酸塩」に関して削除しました。

以上

これらの情報は、2025年7月に発行予定のDSU No.337に掲載致します。

なお、改訂情報は共和薬品工業株式会社医療関係者サイト (<http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載致します。

また、専用アプリ「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。

オメプラゾール錠 10mg/20mg 「アメル」



(01)14987058071035