― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 6 月

製造販売元
太陽ファルマ株式会社

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
オメプラール®錠10
オメプラール®錠20
OMEPRAL® Tablets

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

❖改訂の概要

オメプラール錠 10／オメプラール錠 20

「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10. 相互作用」の項より製造販売中止（経過措置期間満了）した相互作用相手薬を削除しました。
（自主改訂）

❖改訂内容

オメプラール錠 10／オメプラール錠 20

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前（下線〰部：削除）</th></tr>
<tr><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1（略）
2.2 リルピビリン塩酸塩を投与中の患者［10.1 参照］</td><td>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1（略）
2.2 アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者［10.1 参照］</td></tr>
<tr><td>10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<tr><td>削除</td><td>削除</td><td>削除</td></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
</table></td><td>10.1 併用禁忌（併用しないこと）
<table>
<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>
<tr><td>アタザナビル硫酸塩（レイアタッツ）［2.2 参照］</td><td>アタザナビル硫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。</td></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前（下線〰部：削除）</th></tr>
<tr><td>10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>削除</td><td>削除</td><td>削除</td></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
</table></td><td>10.2 併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>ネルフィナビルメシル酸塩</td><td>ネルフィナビルの作用を減弱することがある。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

❖改訂理由

1．自主改訂

本剤の併用禁忌相手薬として設定していた「アタザナビル硫酸塩」および併用注意相手薬として設定していた「ネルフィナビルメシル酸塩」は製造販売中止（経過措置期間満了）されていることから記載を削除しました。

❖その他：「処方箋医薬品」指定解除

厚生労働省告示第百八十七号（令和 7 年 6 月 27 日付）により本剤は「処方箋医薬品」指定が解除されました。これに伴い電子添文より「処方箋医薬品」の記載を削除しました。

❖お問い合わせ

太陽ファルマ株式会社　お客様相談室
東京都千代田区丸の内１－６－５
受付時間　9:00-17:30（土・日・祝・弊社休日を除く）
電話：0120-533-030
https://www.taiyo-pharma.co.jp

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.337　2025 年 7 月発行予定）に掲載予定です。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（https://www.pmda.go.jp/）に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 コードを読み取ることで医薬品医療機器総合機構ホームページ上の最新の添付文書等をご覧いただけます。

オメプラール錠 10／オメプラール錠 20

(01)14987925303108