

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（ 部変更）

改訂後	現行																														
4. 効能又は効果 〈オメプラゾール錠 10mg「TSU」〉 ○ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群 ○ 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>免疫性血小板減少症</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈オメプラゾール錠 20mg「TSU」〉 ○ 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 ○ 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>免疫性血小板減少症</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	4. 効能又は効果 〈オメプラゾール錠 10mg「TSU」〉 ○ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群 ○ 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈オメプラゾール錠 20mg「TSU」〉 ○ 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 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎																														
5. 効能又は効果に関連する注意 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 5. 1 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 5. 2 <u>免疫性血小板減少症</u>に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 【略】	5. 効能又は効果に関連する注意 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 5. 1 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 5. 2 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u>に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 【略】																														
6. 用法及び用量 【略】 〈参考〉 <table><tr><th>効能・効果</th><th>錠 10mg</th><th>錠 20mg</th><th>1 回 投与量</th><th>用法</th></tr><tr><td colspan="5">【略】</td></tr><tr><td>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>免疫性血小板減少症</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</td><td>○</td><td>○</td><td>20mg</td><td>1 日 2 回</td></tr></table> ○：効能あり、－：効能なし	効能・効果	錠 10mg	錠 20mg	1 回 投与量	用法	【略】					下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、 <u>免疫性血小板減少症</u> 、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○	○	20mg	1 日 2 回	6. 用法及び用量 【略】 〈参考〉 <table><tr><th>効能・効果</th><th>錠 10mg</th><th>錠 20mg</th><th>1 回 投与量</th><th>用法</th></tr><tr><td colspan="5">【略】</td></tr><tr><td>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、<u>特発性血小板減少性紫斑病</u>、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</td><td>○</td><td>○</td><td>20mg</td><td>1 日 2 回</td></tr></table> ○：効能あり、－：効能なし	効能・効果	錠 10mg	錠 20mg	1 回 投与量	用法	【略】					下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○	○	20mg	1 日 2 回
効能・効果	錠 10mg	錠 20mg	1 回 投与量	用法																											
【略】																															
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、 <u>免疫性血小板減少症</u> 、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○	○	20mg	1 日 2 回																											
効能・効果	錠 10mg	錠 20mg	1 回 投与量	用法																											
【略】																															
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○	○	20mg	1 日 2 回																											

改 訂 後	現 行
17.1.5 国内市販後臨床試験 【略】 〈胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの3剤投与については、国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。	17.1.5 国内市販後臨床試験 【略】 〈胃 MALT リンパ腫、 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの3剤投与については、国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

◆改訂理由

医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて（医薬薬審発 0701 第 2 号、医薬安発 0701 第 1 号、令和 7 年 7 月 1 日付）の通知を受け、当該疾患に関する名称変更の改訂を実施した。

【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）