


医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

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/20mg 「トローワ」

OMEPRAZOLE TABLETS 10mg “TOWA” /TABLETS 20mg “TOWA”

製 品 名	オメプラゾール錠 10mg 「トローワ」	オメプラゾール錠 20mg 「トローワ」
剤 形	フィルムコーティング錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 オメプラゾール 10mg 含有	1錠中 日局 オメプラゾール 20mg 含有
一 般 名	和 名：オメプラゾール (JAN) 洋 名：Omeprazole (JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2020年 1月 8日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2020年 6月 19日	
発 売 年 月 日	2004年 7月 9日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本 IF は 2023 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	29
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	29
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	29
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	30
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	30
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	30
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	31
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	31
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	31
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	32
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	32
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	32
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	32
8. 生物学的試験法	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	5. 承認条件等	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	32
11. 力価	15	7. 容器の材質	33
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	9. 国際誕生年月日	33
14. その他	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
V. 治療に関する項目	16	11. 薬価基準収載年月日	33
1. 効能・効果	16	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	33
2. 用法・用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	37
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	38
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	38
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文 献	39
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	39
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	39
3. 吸収	22	XII. 参考資料	39
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	39
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	39
6. 排泄	23	XIII. 備 考	40
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	40
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オメプラゾール錠はプロトンポンプ・インヒビターであり、本邦では 1991 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、オメプラゾール錠「トーワ」20mg 及びオメプラゾール錠「トーワ」10mg の開発を企画し、医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2004 年 7 月に発売した。

その後、2020 年 6 月にオメプラゾール錠 10mg「トーワ」及びオメプラゾール錠 20mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：オメプラゾール錠 10mg「トーワ」及びオメプラゾール錠 20mg「トーワ」は、胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群に対しては、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 20mg を経口投与(通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与)することにより、有用性が認められている。

逆流性食道炎に対しては、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 20mg を経口投与(通常、8 週間までの投与)することにより、有用性が認められている。さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1 日 1 回 10～20mg を経口投与する。

非びらん性胃食道逆流症(錠 10mg のみ)に対しては、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 日 1 回 10mg を経口投与(通常、4 週間までの投与)することにより、有用性が認められている。

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、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に対しては、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与することにより、有用性が認められている。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg(力価)1 日 2 回を上限とする。

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の 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、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 症候群の場合、下痢・軟便、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、

γ-GTP 上昇、白血球数減少等が、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合、下痢・軟便、味覚異常等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、視力障害、間質性腎炎、急性腎不全、低ナトリウム血症、間質性肺炎、横紋筋融解症、錯乱状態があらわれることがある。

〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オメプラゾール錠 10mg 「トワ」

オメプラゾール錠 20mg 「トワ」

(2) 洋名

OMEPRAZOLE TABLETS 10mg “TOWA”

OMEPRAZOLE TABLETS 20mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

オメプラゾール(JAN)

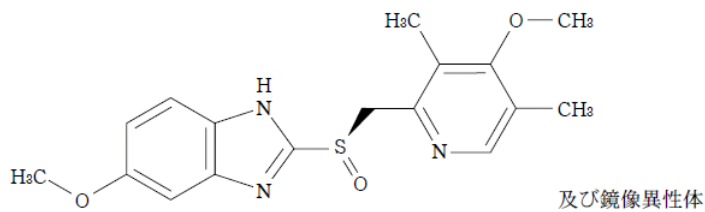
(2) 洋名(命名法)

Omeprazole (JAN、INN)

(3) ステム

-prazole : ベンズイミダゾール系抗潰瘍薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₇H₁₉N₃O₃S

分子量 : 345.42

5. 化学名(命名法)

(*RS*)-5-Methoxy-2-[[4-methoxy-3,5-dimethylpyridin-2-yl)methyl]sulfinyl]-1*H*-benzoimidazole (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

73590-58-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。本品は光によって徐々に黄白色となる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 150°C(分解)

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} ：4.5(ピリジン環、吸光度法、室温)

pK_{a2} ：8.9(ベンズイミダゾール環、吸光度法、室温)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→25)は旋光性を示さない。

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (271nm)：約 1030 [本品のエタノール溶液(1→1000)1mL に pH7.4 のリン酸塩緩衝液を加えて 50mL とした液]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

水：37°C、2 時間及び 6 時間でそれぞれ 14%及び 43%分解する。

液性(pH)：pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37°C、2 時間でそれぞれ 83%、97%及び 8%分解する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「オメプラゾール」の確認試験による







4. 有効成分の定量法

日局「オメプラゾール」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	オメプラゾール錠 20mg「トーワ」				
剤形の区別	フィルムコーティング錠					
性状	白色～灰白色の腸溶性のフィルムコーティング錠					
識別コード	本体	Tw275	Tw276			
	包装					
外形	表	裏	側面	表	裏	側面
						
錠径(mm)	6.2			7.2		
厚さ(mm)	2.9			3.3		
質量(mg)	94			143		

(2) 製剤の物性

製品名	オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	オメプラゾール錠 20mg「トーワ」
硬度	153N(15.6kg 重)	150N(15.3kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

オメプラゾール錠 10mg「トーワ」

1 錠中 日局 オメプラゾール 10mg を含有する。

オメプラゾール錠 20mg「トーワ」

1 錠中 日局 オメプラゾール 20mg を含有する。

(2) 添加物

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」

乳糖水和物、ラウリル硫酸 Na、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、水酸化 Mg、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロースフタル酸エステル、合成ヒドロタルサイト、タルク、酸化チタン、セタノール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 6000、その他 1 成分

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」

乳糖水和物、水酸化 Mg、ラウリル硫酸 Na、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸 Na、ステアリン酸 Mg、合成ヒドロタルサイト、ヒプロメロースフタル酸エステル、セタノール、タルク、酸化チタン、その他 1 成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	pH 1.2	0.0~0.8	0.0~0.6
	pH 6.8	95.7~100.5	93.1~99.9
含量(%)		99.5~100.8	99.8~100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月	
性状	白色の腸溶性のフィルム コーティング錠	同左	
確認試験	適合	同左	
製剤均一性	適合	同左	
溶出率 (%)	pH 1.2	0.0~0.8	0.0~96.6*
	pH 6.8	95.7~100.5	95.3~102.0
含量(%)	99.5~100.8	99.3~100.6	

*：12錠中10錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット(n=1))

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月	
性状	白色の腸溶性フィルム コーティング錠	同左	
確認試験	適合	同左	
溶出率 (%)	pH1.2	0.0~1.4	-0.1~0.4
	pH6.8	80.4~97.2	82.3~96.8
含量(%)	98.5~100.2	97.7~99.1	

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月	
性状	白色の腸溶性フィルム コーティング錠	同左	
確認試験	適合	同左	
溶出率 (%)	pH1.2	0.0~1.4	-0.6~0.5
	pH6.8	80.4~97.2	86.1~98.5
含量(%)	98.5~100.2	97.2~98.8	

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目		開始時	3 年
性状		白色の腸溶性フィルム コーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
溶出率 (%)	pH1.2	0.1~0.7	0.0~1.8
	pH6.8	86.7~95.8	89.9~100.1
含量(%)		99.3~100.5	98.9~99.4

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」⁴⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40°C、3 箇月)	湿度 (25°C、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁶⁾⁷⁾

オメプラゾール錠 10mg「トーワ」及びオメプラゾール錠 20mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたオメプラゾール腸溶錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：溶出試験第 1 液で 120 分間の溶出率が 5%以下であり、
溶出試験第 2 液で錠 10mg の 20 分間の溶出率が 85%以上
錠 20mg の 15 分間の溶出率が 85%以上
のときは適合とする。

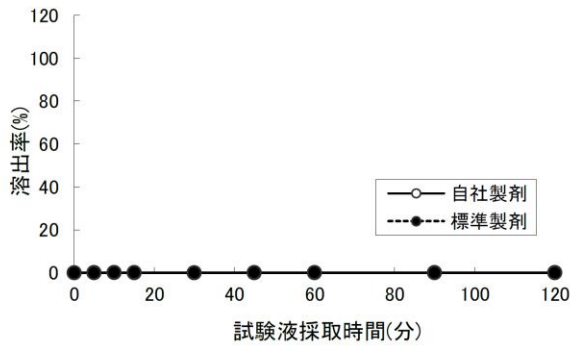
[出典：日本薬局方医薬品各条]

(2) 品質再評価

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」⁸⁾

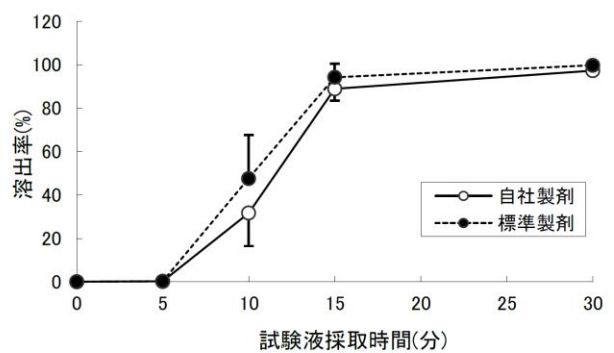
名称	販売名	オメプラゾール錠20mg「トーワ」		
	有効成分名	オメプラゾール		
剤形	錠剤	含量	20mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方溶出試験の第1液	
		② pH6.0	: 薄めたMcIlvaineの緩衝液 (0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整)	
		③ pH6.8	: 日本薬局方溶出試験の第2液	
④ 水		: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



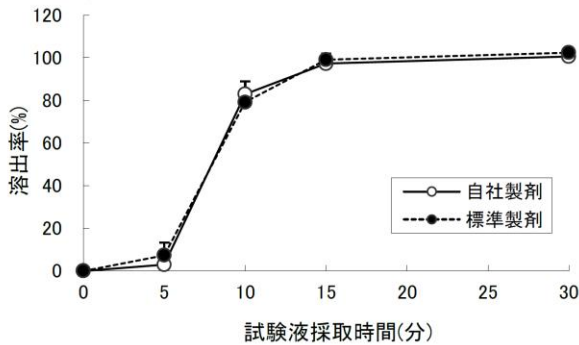
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.1	0.1	0	0	0	0	0.1	0.1
標準製剤	0	0	0.1	0.1	0	0.1	0.1	0	0

② pH6.0



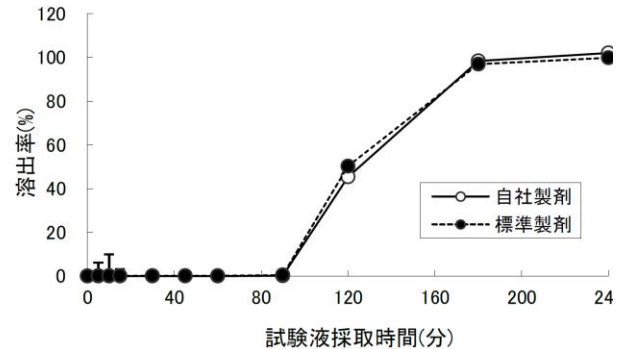
pH6.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	0.1	31.6	88.8	97.2
標準製剤	0	0.3	47.6	94.2	99.7

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	3.0	82.9	97.2	100.6
標準製剤	0	7.3	79.1	99.1	102.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分
自社製剤	0	0	0	0	0	0	0	0.1	45.4	98.4	102.1
標準製剤	0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.5	50.2	97.0	99.9

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

(3) 生物学的同等性試験

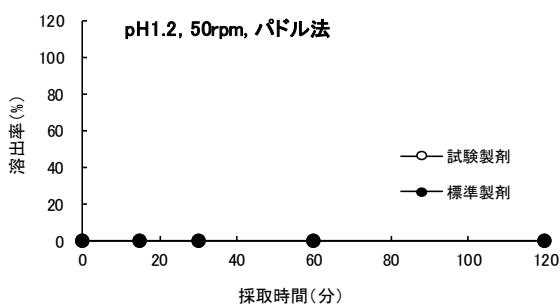
オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日 医薬審発第487号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

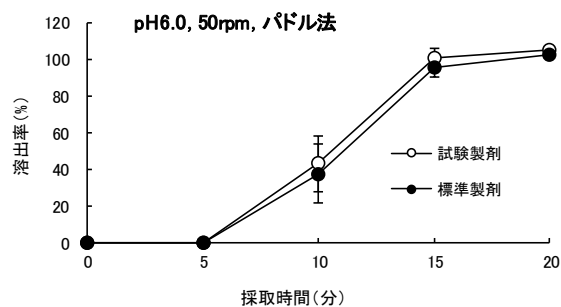
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.0、pH6.8
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オメプラゾール錠10mg「トーワ」

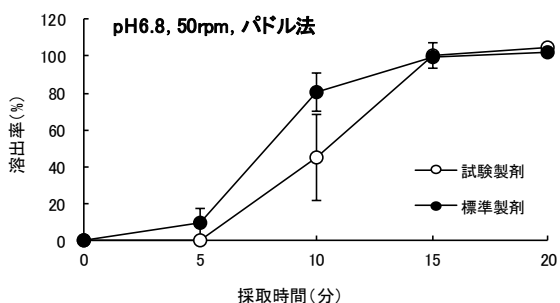
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



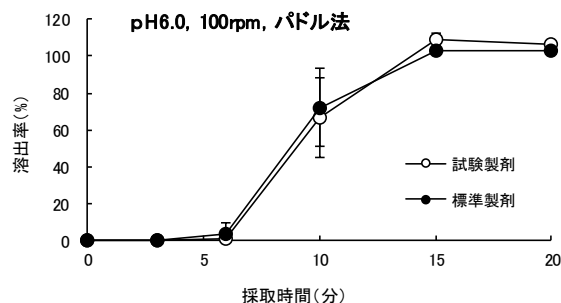
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	0.5	0.4	0.3	0.4
標準偏差	0	0.53	0.14	0.16	0.15
標準製剤	0	0.5	0.4	0.4	0.3
標準偏差	0	0.52	0.49	0.37	0.30



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	0.5	43.4	101.1	105.8
標準偏差	0	0.30	15.17	5.11	1.24
標準製剤	0	0.1	38.0	95.9	102.5
標準偏差	0	0.15	15.88	5.37	1.24



時間(分)	0	5	10	15	20
試験製剤	0	0.5	45.1	100.3	105.0
標準偏差	0	0.38	22.98	6.54	1.13
標準製剤	0	9.4	80.7	99.9	101.9
標準偏差	0	7.93	10.17	1.56	1.51



時間(分)	0	3	6	10	15	20
試験製剤	0	0.3	0.7	66.6	109.0	106.3
標準偏差	0	0.20	0.43	21.61	3.42	1.00
標準製剤	0	0.4	4.1	72.3	103.3	103.3
標準偏差	0	0.12	5.26	21.36	1.13	0.86

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	ラグ時間(分)		ラグ時間の差(分)	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤		試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	0.5	0.5	0.0	/	/	/	適
		30	0.4	0.4	0.0	/	/	/	
		60	0.3	0.4	-0.1	/	/	/	
		120	0.4	0.3	0.1	/	/	/	
	pH6.0	20	105.8	102.5	3.3	6	6	0	適
	pH6.8	15	100.3	99.9	0.4	/	/	/	適
100	pH6.0	20	106.3	103.3	3.0	6	6	0	適

(n=12)

判定基準

[pH1.2(50rpm)]

標準製剤が規定された試験時間(120分)以内に85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。(平均溶出率が低く、比較する時点が決めづらかったため、すべてのサンプリング時間で平均溶出率を比較した。)

[pH6.0(50rpm、100rpm)]

溶出ラグ時間(6分)以降15分以内に標準製剤が平均85%以上溶出する場合：平均溶出ラグ時間の差が10分以内である。また、溶出ラグ時間以降試験製剤は15分以内に85%以上溶出する。

[pH6.8(50rpm)]

標準製剤が15分以内に85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に85%以上溶出する。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、オメプラゾール錠10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「オメプラゾール腸溶錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「オメプラゾール腸溶錠」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

オメプラゾール錠 10mg 「トールワ」

- 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、特発性血小板減少性紫斑病、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 「トールワ」

- 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、特発性血小板減少性紫斑病、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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

- 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。
- 2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、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。
- 3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

- (1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。
迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定
- (2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

2. 用法・用量

○胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

○逆流性食道炎

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回20mgを経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1日1回10～20mgを経口投与する。

○非びらん性胃食道逆流症（錠10mgのみ）

通常、成人にはオメプラゾールとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

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の3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはオメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

プロトンポンプ・インヒビター

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁰⁾

プロトンポンプ阻害薬である。胃酸分泌細胞（壁細胞）において、 H^+, K^+ -ATPase を阻害することによって胃酸分泌を抑制する。弱塩基性薬物なので、壁細胞の外側の酸性領域に集積し、酸によって活性型となり H^+, K^+ -ATPase の α サブユニットの SH 基と結合してその活性を阻害する。酵素との結合は共有結合であり、非可逆的なので酵素阻害は薬物の血中濃度が低下した後も持続し、活性の回復は新たな酵素の生合成速度に依存する。これらの機序により、本薬は酸分泌が生じている部位に集積し、そこで特異的に活性化され、ポンプ活性を非可逆的に抑制するという特徴を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

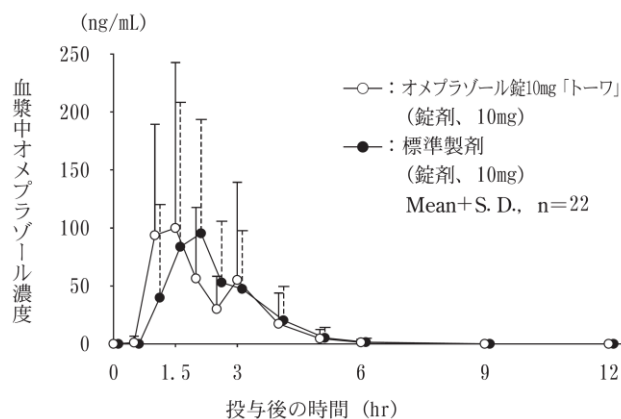
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」¹¹⁾

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(オメプラゾールとして 10mg)健康成人男子(野生型被験者*、n=22)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された(平成9年12月22日 医薬審第487号及び平成13年5月31日 医薬審第786号等に基づく)。

*野生型被験者：通常の肝代謝酵素 CYP2C19 活性を有し、クリアランスの大きい被験者(遺伝子多型によりクリアランスの小さい被験者は除外した)



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オメプラゾール錠10mg「トーワ」 (錠剤、10mg)	206.40 ± 129.16	183.70 ± 135.43	1.52 ± 0.76	0.7864 ± 0.4893
標準製剤 (錠剤、10mg)	199.61 ± 113.13	179.78 ± 107.81	1.95 ± 0.77	0.6251 ± 0.2470

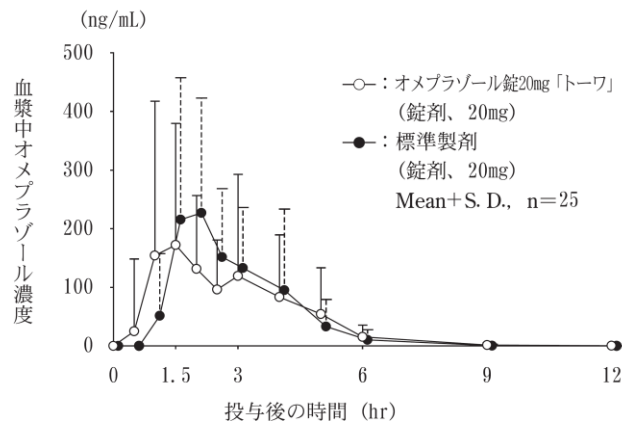
(Mean ± S. D., n=22)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

オメプラゾール錠 20mg「トーワ」¹⁾

オメプラゾール錠 20mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(オメプラゾールとして 20mg)健康成人男子(野生型被験者*、n=25)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90)\sim\log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された(平成9年12月22日医薬審第487号及び平成13年5月31日医薬審第786号等に基づく)。

*野生型被験者：通常の肝代謝酵素 CYP2C19 活性を有し、クリアランスの大きい被験者(遺伝子多型によりクリアランスの小さい被験者は除外した)



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オメプラゾール錠20mg「トーワ」 (錠剤、20mg)	553.20±318.10	369.55±241.09	2.20±1.39	0.8233±0.2854
標準製剤 (錠剤、20mg)	573.03±324.90	363.18±190.82	2.24±1.06	0.7067±0.1773

(Mean±S.D., n=25)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」¹¹⁾

kel : $1.0412 \pm 0.3214 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」¹¹⁾

kel : $0.9296 \pm 0.2795 \text{ hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食単回経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

【効能・効果に関連する使用上の注意】

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

- 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。
- 2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、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。
- 3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
- 4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 肝障害のある患者[肝代謝性であり、血中濃度が高くなるおそれがある。]
- 3) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 治療にあたっては、経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。また、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。
- 2) 再発の既往のない逆流性食道炎患者では、逆流性食道炎治癒後直ちに維持療法に移行せず、経過観察により、維持療法の必要性を判断すること。
- 3) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を目的として本剤を投与する場合は、経過観察(定期的な内視鏡検査等を含む)を十分行うとともに、次の事項に十分注意すること。
 - (1) 再発の既往歴、症状の程度等を考慮して維持療法の用量を選択すること。
 - (2) 寛解状態が良好に保たれていると判断された場合は休薬又は減量を考慮すること。

- (3) 1日10mgの維持療法で再発が認められた場合は1日20mgで再治療を行うこと。治癒後の維持療法においても再発の既往歴、症状の程度等を考慮して用量を選択すること。ただし、1日20mgの維持療法で再発が認められた場合、あるいは予期せぬ体重減少、吐血、嚥下障害等の症状が認められた場合は、改めて内視鏡検査等を行い、その結果に基づいて他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
- (4) 定期的に肝機能、腎機能、血液像等の検査を行うことが望ましい。
- 4) 非びらん性胃食道逆流症患者の治療を目的として本剤を投与する場合は、次の事項に十分注意すること。
- (1) 投与に際しては問診により胸やけ、胃液逆流感等の酸逆流症状が繰り返し見られること（1週間あたり2日以上）を確認の上投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
- (2) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。
- 5) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の電子添文に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。
また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を上昇又は低下させることがある。

(1) 併用禁忌とその理由

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
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。
リルピピリン塩酸塩 エジュラント	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。

(2) 併用注意とその理由

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
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤は主に肝臓のチトクローム P450 系薬物代謝酵素 CYP2C19 で代謝されるため、本剤と同じ代謝酵素で代謝される薬物の代謝、排泄を遅延させるおそれがある。
ワルファリン	抗凝血作用を増強し、出血に至るおそれがある。プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意しながら投与すること。	
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	相互作用の機序は不明である。
ジゴキシン メチルジゴキシン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇することがある。
イトラコナゾール	イトラコナゾールの作用を減弱することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりイトラコナゾールの溶解性が低下し、イトラコナゾールの血中濃度が低下することがある。
チロシンキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ エルロチニブ	これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの薬剤の溶解性が低下し、吸収が低下することがある。
ポリコナゾール	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。
ネルフィナビルメシル酸塩	ネルフィナビルの血中濃度が低下するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。
サキナビルメシル酸塩	サキナビルの血中濃度が上昇するおそれがある。	相互作用の機序は不明である。

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おそれがある。	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。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素 (CYP2C19 及び CYP3A4) を誘導することが考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	相互作用の機序は不明である。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少：汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5) 視力障害：視力障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (6) 間質性腎炎、急性腎不全：間質性腎炎、急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン等）に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (7) 低ナトリウム血症：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異

常（捻髪音）等が認められた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(9) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(10) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦躁、攻撃性等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

その他の副作用
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 症候群の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感、多形紅斑、光線過敏症
消化器	下痢・軟便、便秘、悪心、嘔吐、鼓腸放屁、腹部膨満感、カンジダ症、口渇、腹痛、口内炎、舌炎、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇
血液	白血球数減少、血小板数減少、貧血
精神神経系	頭痛、眠気、しびれ感、めまい、振戦、傾眠、不眠(症)、異常感覚、うつ状態
その他	霧視、発熱、浮腫、女性化乳房、脱毛、けん怠感、関節痛、BUN 上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇、トリグリセライド上昇、血清カリウム上昇、総コレステロール上昇、頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、低マグネシウム血症

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	発疹
消化器	下痢・軟便、味覚異常、口内炎、腹痛、食道炎、腹部膨満感、便秘、舌炎、悪心、口渇、十二指腸炎
肝臓 ^{注4)}	肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇
血液 ^{注4)}	好酸球数増多、血小板数減少、貧血、白血球数増多、白血球分画異常
精神神経系	頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害
その他	尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT 延長、発熱、けん怠感、カンジダ症、尿糖陽性、動悸、霧視

注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注4) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- (3) 発疹，蕁麻疹，掻痒感，多形紅斑，光線過敏症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能、その他生理機能が低下していることが多いので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（ウサギ経口 138 mg/kg）で胎児毒性（死亡吸収胚率の増加）が報告されている。]
- 2) 授乳婦：授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物実験（ラット経口 5 mg/kg）で、母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

過量投与

徴候、症状：オメプラゾールの過量投与により、悪心、嘔吐、めまい、腹痛、下痢、頭痛等が報告されている。

処置：症状に応じて適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 服用時：本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、嚙んだり、砕いたりせずに、飲みくたすよう患者に指導すること。
- 2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

- 1) ラットに 1.7 mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験で、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。
- 2) オメプラゾール製剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。
- 3) 本剤の投与が、胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認して投与すること。
- 4) 非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクであると考えられる中高齢者、裂孔ヘルニアを合併する患者のいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくい可能性がある。
- 5) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
- 6) 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。
- 7) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：オメプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。
- 8) ラットに類薬であるランソプラゾール（50 mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500 mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160 mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

VIII. 15. その他の注意の項 8)を参照(類薬)

(4) その他の特殊毒性

VIII. 15. その他の注意の項 1)を参照(がん原性)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	PTP包装	100錠、500錠 700錠(14錠×50)
	バラ包装	500錠
オメプラゾール錠 20mg「トーワ」	PTP包装	100錠、500錠 700錠(14錠×50)
	バラ包装	500錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔 ピロー(乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
オメプラゾール錠 20mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔 ピロー(乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : オメプラゾン錠 10mg、オメプラゾン錠 20mg、オメプラール錠 10、
オメプラール錠 20

同効薬 : ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	2004年 2月 25日	21600AMZ00378000	
	2020年 1月 8日	30200AMX00005000	販売名変更による
オメプラゾール錠 20mg「トーワ」	2004年 2月 25日	21600AMZ00379000	
	2020年 1月 8日	30200AMX00006000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	2004年 7月 9日	
	2020年 6月 19日	販売名変更による
オメプラゾール錠 20mg「トーワ」	2004年 7月 9日	
	2020年 6月 19日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

用法・用量追加年月日 : 2005年 8月 24日

内容 : 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法の追記

オメプラゾール錠 20mg 「トーフ」

	旧	新
効能・効果	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	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、 <u>Zollinger-Ellison 症候群、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>
用法・用量	(略) (該当する記載なし)	(略) ○胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <u>通常、成人にはオメプラゾールとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg(力価)1 日 2 回を上限とする。</u> <u>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の 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはオメプラゾールとして 1 回 20mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</u>

効能・効果、用法・用量追加年月日：2010年11月15日

内容：以下の下線部分を追加した。

オメプラゾール錠 10mg 「トーワ」

	旧	新
効能・効果	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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍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、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 ○ <u>下記</u> におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u>
用法・用量	(略) ○ <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> (略)	(略) ○ <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> (略)

オメプラゾール錠 20mg 「トーワ」

	旧	新
効能・効果	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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍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、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、 Zollinger-Ellison 症候群 ○ <u>下記</u> におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u>
用法・用量	(略) ○ <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> (略)	(略) ○ <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> (略)

効能・効果追加年月日：2013年6月18日

内容：以下の下線部分を追加した。

オメプラゾール錠 10mg 「トーフ」

	旧	新
効能・効果	○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、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃	○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、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>

オメプラゾール錠 20mg 「トーフ」

	旧	新
効能・効果	○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、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃	○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、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 <u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

オメプラゾール錠 20mg 「トーフ」

品質再評価結果公表年月日：2011年3月29日

品質再評価結果：IV. 2. 製剤の組成の項に示す処方に変更することにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、V. 2. 用法・用量の項、

VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 1)、4)、

VIII. 15. その他の注意の項 2) にそれぞれ注意喚起が記載されている。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オメプラゾール錠 10mg「トーワ」	116302501	2329022H2015 (統一名) 2329022H2201 (個別)	622735300 (統一名) 621630201 (個別)
オメプラゾール錠 20mg「トーワ」	116303201	2329022H1019 (統一名) 2329022H1230 (個別)	622735200 (統一名) 621630301 (個別)

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 20mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 20mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 20mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 10mg)
- 10) 第十五改正日本薬局方第一追補解説書，C-106，2008
- 11) 三上 洋ほか：医学と薬学，51(6)，891，2004

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

「VIII. 14. 適用上の注意」を参照すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

オメプラゾール錠 10mg「トーワ」及びオメプラゾール錠 20mg「トーワ」は、腸溶性コーティングを施してある腸溶錠である。懸濁液を調製するためには腸溶性コーティングを破壊する必要がある。有効成分は胃酸により失活するため、懸濁後の安定性が担保できないことから、簡易懸濁法対象外とした。

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号