

# 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2018（2019年更新版）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「アメル」**

**オメプラゾール錠 20mg「アメル」**

Omeprazole Tablets「AMEL」

剤形	錠剤（腸溶性フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	オメプラゾール錠 10mg「アメル」： 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「アメル」： 1錠中、日局オメプラゾール 20mg を含有する。
一般名	和名：オメプラゾール（JAN） 洋名：Omeprazole（JAN）
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日 オメプラゾール錠 10mg「アメル」：2005年3月2日 オメプラゾール錠 20mg「アメル」：2004年2月25日 薬価基準収載年月日 オメプラゾール錠 10mg「アメル」：2005年7月8日 オメプラゾール錠 20mg「アメル」：2004年7月9日 販売開始年月日 オメプラゾール錠 10mg「アメル」：2005年7月8日 オメプラゾール錠 20mg「アメル」：2004年7月9日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2023年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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利用者自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I F を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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	14
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	16
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	16
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	.....	20
6. RMPの概要	2	2. 薬理作用	20
II. 名称に関する項目	3	VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 販売名	3	1. 血中濃度の推移	22
2. 一般名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	26
3. 構造式又は示性式	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	26
4. 分子式及び分子量	3	4. 吸収	27
5. 化学名(命名法)又は本質	4	5. 分布	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	6. 代謝	27
III. 有効成分に関する項目	5	7. 排泄	28
1. 物理化学的性質	5	8. トランスポーターに関する情報	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	9. 透析等による除去率	28
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	10. 特定の背景を有する患者	28
IV. 製剤に関する項目	7	11. その他	28
1. 剤形	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	29
2. 製剤の組成	7	1. 警告内容とその理由	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	2. 禁忌内容とその理由	29
4. 力価	8	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	.....	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	.....	29
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	5. 重要な基本的注意とその理由	29
9. 溶出性	9	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	30
10. 容器・包装	13	7. 相互作用	31
11. 別途提供される資材類	13	8. 副作用	32
12. その他	13	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
V. 治療に関する項目	14	10. 過量投与	34
1. 効能又は効果	14	11. 適用上の注意	34
2. 効能又は効果に関連する注意	14	12. その他の注意	35

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	36
1. 薬理試験.....	36
2. 毒性試験.....	36
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	37
1. 規制区分.....	37
2. 有効期間.....	37
3. 包装状態での貯法.....	37
4. 取扱い上の注意.....	37
5. 患者向け資材.....	37
6. 同一成分・同効薬.....	37
7. 国際誕生年月日.....	37
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	37
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	38
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	38
11. 再審査期間.....	38
12. 投薬期間制限に関する情報.....	38
13. 各種コード.....	38
14. 保険給付上の注意.....	38
<b>X I. 文献</b> .....	39
1. 引用文献.....	39
2. その他の参考文献.....	41
<b>X II. 参考資料</b> .....	42
1. 主な外国での発売状況.....	42
2. 海外における臨床支援情報.....	42
<b>X III. 備考</b> .....	43
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.....	43
2. その他の関連資料.....	44

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

オメプラゾール錠 20mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号)」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、平成 16 年 2 月に承認を取得して同年 7 月に「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」の適応で上市した。

また、平成 17 年にはオメプラゾール錠 10mg 「アメル」を「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号)」に基づき、既承認医薬品であるオメプラゾール錠 20mg 「アメル」を標準製剤とした溶出挙動の同等性試験を実施した。その結果、生物学的に同等であると判断され、同年 7 月に上市した。

その後、平成 21 年 4 月にオメプラゾール錠 20mg 「アメル」において「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」の適応を、また、同年 6 月にオメプラゾール錠 10mg 「アメル」において「非びらん性胃食道逆流症」、「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」の適応を追加取得した。

さらに、平成 25 年 6 月にオメプラゾール錠 10mg 「アメル」、錠 20 mg「アメル」において、「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」の適応をそれぞれ追加取得した。

なお、オメプラゾール錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」は、日本薬局方 第 16 改正 第一追補により、日本薬局方オメプラゾール腸溶錠に変更された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 胃腺の壁細胞の細胞膜上に存在する受容体へ、各種酸分泌刺激物質が結合することにより、壁細胞内において一連の胃酸分泌反応がおきる。この反応の最終過程では、壁細胞内から  $H^+$  を放出し、代わりに  $K^+$  を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素  $H^+, K^+ - ATPase$  が働いている。オメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害することによって、胃酸分泌を抑制する<sup>1,2)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (2) ヘリコバクター・ピロリ除菌治療におけるオメプラゾールの役割は胃内 pH を上昇させることにより、併用されるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる<sup>3)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (3) 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.副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

#### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

#### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

#### 6. RMPの概要

該当しない

---

## 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 「アメル」

オメプラゾール錠 20mg 「アメル」

#### (2) 洋名

Omeprazole Tablets 「AMEL」

#### (3) 名称の由来

本剤の一般名「オメプラゾール」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

オメプラゾール(JAN)

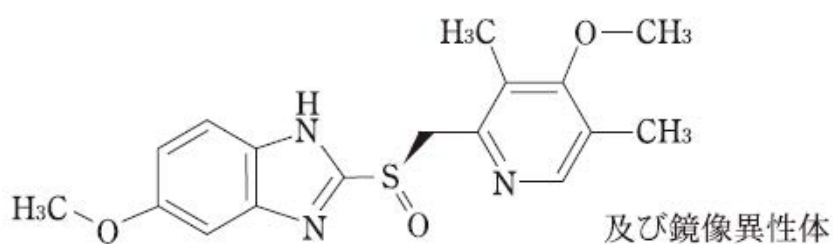
#### (2) 洋名(命名法)

Omeprazole (JAN)

#### (3) ステム(s t e m)

ベンズイミダゾール誘導体抗潰瘍剤：-prazole

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：345.42



5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### 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。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日局表現
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けやすい
エタノール(99.5)	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

溶解度(37°C) <sup>4)</sup> : pH1.2 : 33.0 mg/mL、pH6.0 : 0.079 mg/mL、pH6.8 : 0.078 mg/mL、水 : 0.091 mg/mL

##### (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 <sup>4)</sup>

$pK_{a1}$  : 4.5 (ピリジン環、吸光度法)

$pK_{a2}$  : 8.9 (ベンズイミダゾール環、吸光度法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

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。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に黄白色となる。

水 : 37°C、2 時間及び 6 時間でそれぞれ 14%及び 43%分解する。 <sup>4)</sup>

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。 <sup>4)</sup>

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法：日本薬局方「オメプラゾール」による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

有効成分の定量法：日本薬局方「オメプラゾール」による

電位差滴定法(0.1 mol/L テトラメチルアンモニウムヒドロキシド液

1 mL = 34.54 mg  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ )



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤(腸溶性フィルムコーティング錠)

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
オメプラゾール錠 10mg「アメル」	腸溶性フィルムコーティング錠	 直径：約 6.3mm 厚さ：約 3.6mm 質量：約 98.0mg	KW OM10
	白色～微褐色		
オメプラゾール錠 20mg「アメル」	腸溶性フィルムコーティング錠	 直径：約 7.2mm 厚さ：約 3.9mm 質量：約 139.0mg	KW OM20
	白色～微褐色		

#### (3) 識別コード

IV. 1.(2)参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	オメプラゾール錠 10mg「アメル」	オメプラゾール錠 20mg「アメル」
有効成分	1錠中、日局オメプラゾール 10mg を含有する。	1錠中、日局オメプラゾール 20mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、クロスポビドン、炭酸マグネシウム、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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、カルナウバロウ	乳糖水和物、クロスポビドン、炭酸マグネシウム、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、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

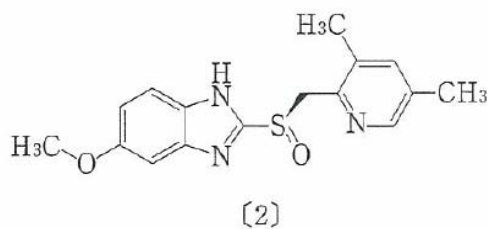
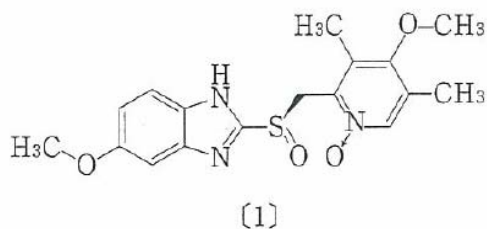
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物<sup>5)</sup>

混在が予想される主な類縁物質には〔1〕、〔2〕がある。



6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性<sup>6)</sup>

**オメプラゾール錠 10mg 「アメル」**

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き 温度・湿度)	PTP包装、 バラ包装	36ヶ月	性状、確認試験、溶出性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤  
バラ包装：ポリエチレン瓶、乾燥剤

**オメプラゾール錠 20mg 「アメル」**

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き 温度・湿度)	PTP包装、 バラ包装	36ヶ月	性状、確認試験、崩壊性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤  
バラ包装：ポリエチレン瓶、乾燥剤

## (2) 加速試験での安定性<sup>7)</sup>

### オメプラゾール錠「アメル」(10mg、20mg)

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40±1℃、 75±5%RH	PTP包装、 バラ包装	6ヶ月	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

※ PTP包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤

バラ包装：ポリエチレン瓶、乾燥剤

## (3) 無包装下の安定性<sup>8)</sup>

### オメプラゾール錠「アメル」(10mg、20mg)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±2℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±2℃ (温度)	遮光・気密容器	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25℃、 60万lx・hr (光)	気密容器	1000lx、 25日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
	グラシン紙分包		性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

### (1) 溶出挙動における類似性<sup>9)</sup>

#### オメプラゾール錠 10mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)」に基づき、オメプラゾール錠 10mg 「アメル」(試験製剤)及びオメプラゾン錠 10mg (標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転、100回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液
	pH6.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液

判定基準：

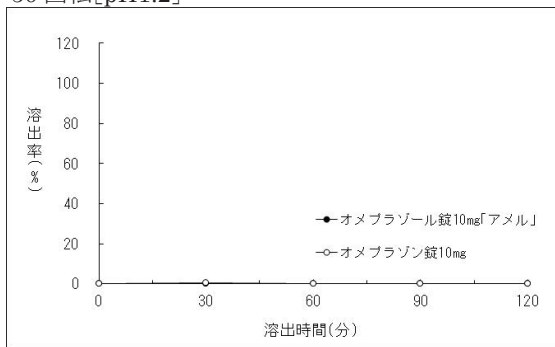
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
100	pH6.0	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

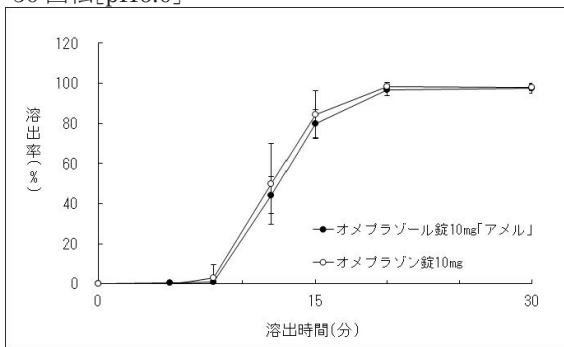
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

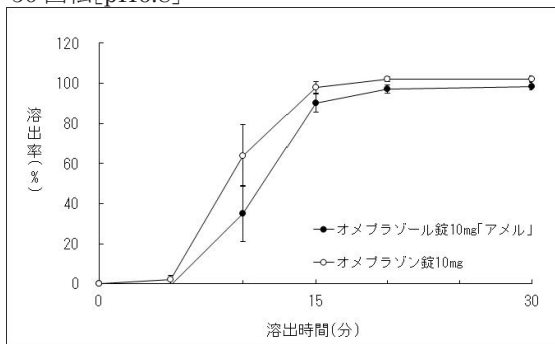
50 回転 [pH1.2]



50 回転 [pH6.0]



50 回転 [pH6.8]



100 回転 [pH6.0]

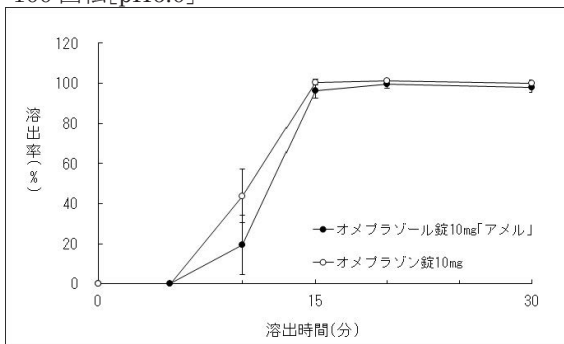


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	規定された試験時間	120分	0.3	0.2	適合
		pH6.0	60%付近	12分	49.8	44.3	適合
			85%付近	15分	84.5	79.8	適合
		pH6.8	85%以上	15分	98.0	90.2	適合
	100	pH6.0	85%以上	15分	100.6	96.5	適合

### オメプラゾール錠 20mg 「アメル」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、オメプラゾール錠 20mg 「アメル」(試験製剤)及びオメプラゾン錠 20mg (標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃		
回転数	50回転		
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液	
	pH6.0	薄めた McIlvaine 緩衝液	
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第2液	
	水	日本薬局方 精製水	

判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.0	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH6.8	
	水	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。



下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)

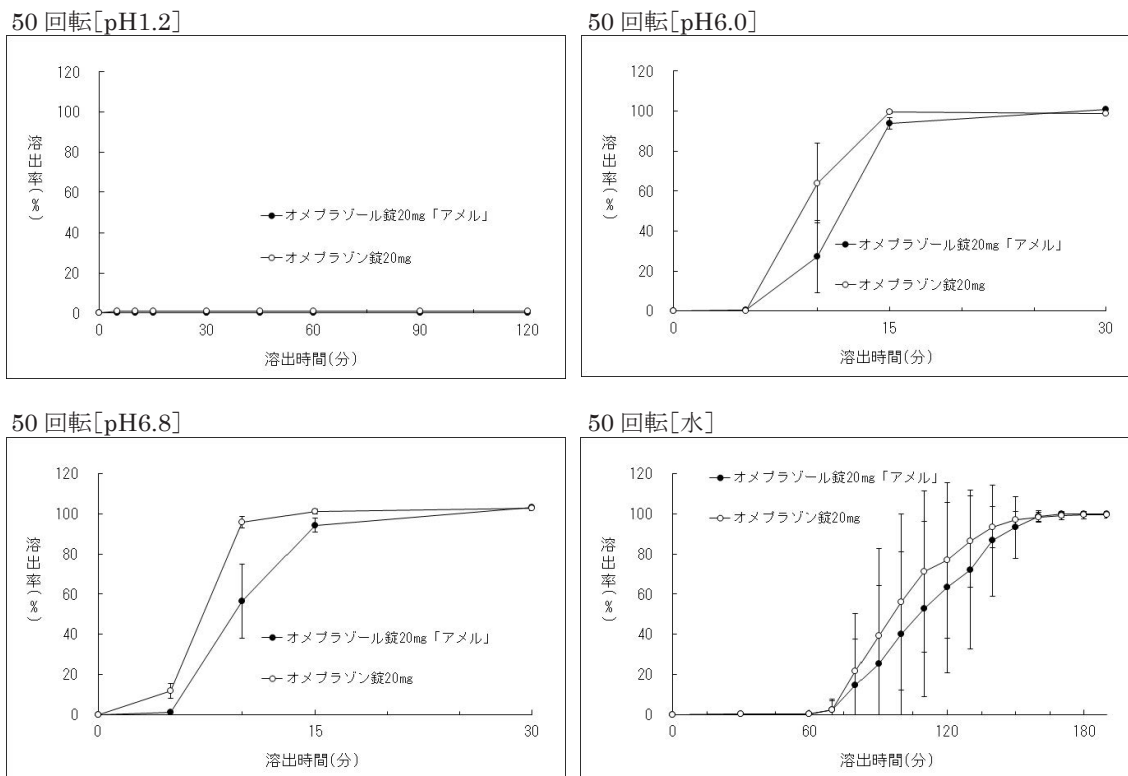


表. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	1/2 の平均溶出率	5分	0.8	0.1	適合
			規定された試験時間	120分	1.0	0.1	適合
		pH6.0	85%以上	15分	99.7	94.0	適合
		pH6.8	85%以上	15分	101.2	94.4	適合
		水	40%付近	90分	39.2	25.2	適合
			85%付近	130分	86.3	72.1	適合

## (2) 溶出規格

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。

販売名	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
オメプラゾール錠 10mg「アメル」	10 mg	50 rpm	溶出試験第1液	120分	5%以下
			溶出試験第2液	20分	85%以上
オメプラゾール錠 20mg「アメル」	20 mg	50 rpm	溶出試験第1液	120分	5%以下
			溶出試験第2液	15分	85%以上

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

### (2) 包装

〈オメプラゾール錠 10mg「アメル」〉

100錠[10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]

500錠[10錠(PTP)×50、乾燥剤入り]

500錠[瓶、バラ、乾燥剤入り]

〈オメプラゾール錠 20mg「アメル」〉

100錠[10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]

500錠[10錠(PTP)×50、乾燥剤入り]

500錠[瓶、バラ、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋(乾燥剤入り)

バラ包装：ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)

PTPサイズ：10錠シート 31×83(mm)

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈オメプラゾール錠 10mg「アメル」〉

○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「アメル」〉

○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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 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 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。

5.3 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。

5.4 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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

〈オメプラゾール錠 10 mg「アメル」〉

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

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。

### 〈オメプラゾール錠 20 mg「アメル」〉

#### 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。

### 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。

<参考>

効能・効果	オメプラゾール錠 10mg「アメル」	オメプラゾール錠 20mg「アメル」	1回投与量	用法
胃潰瘍、吻合部潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群	○	○	20mg	1日1回
逆流性食道炎 逆流性食道炎(維持療法)	○	○	20mg 10～20mg	1日1回
非びらん性胃食道逆流症	○	—	10mg	1日1回
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	○	○	20mg	1日2回

○：効能あり、—：効能なし

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

<逆流性食道炎>

7.1 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。

<非びらん性胃食道逆流症>

7.2 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. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

〈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〉

##### 1) 国内臨床試験

716 例を対象に実施された一般臨床試験の概要は次のとおりである<sup>10~17)</sup>。

また、二重盲検比較試験(胃潰瘍、十二指腸潰瘍)において本剤の有用性が認められている。

疾患名	有効率	治癒率
胃潰瘍	98.0% (388/396 例)	92.5% (359/388 例)
十二指腸潰瘍	98.3% (238/242 例)	95.7% (223/233 例)
吻合部潰瘍	100% (34/34 例)	97.1% (33/34 例)
逆流性食道炎	97.5% (39/40 例)	100% (37/37 例)
Zollinger-Ellison 症候群	100% (4/4 例)	100% (3/3 例)

(有効率は“中等度改善以上”を集計、治癒率は内視鏡判定による。)

一般臨床試験、二重盲検比較試験および用量検索試験における安全性評価対象 1,333 例中 29 例(2.2%) 39 件の副作用が報告されている。主な副作用は、下痢・軟便 9 件(0.7%)、発疹・皮疹 4 件(0.3%)、頭痛 4 件(0.3%)、便秘 3 件(0.2%)、悪心・嘔気 2 件(0.2%)等であった。

## 2) 国内第 III 相試験(逆流性食道炎[維持療法])

H<sub>2</sub> 受容体拮抗剤抵抗性の逆流性食道炎を対象とした国内の臨床試験においてオメプラゾール 10mg 及び 20mg を 6 ヶ月間投与した時の再発抑制効果が認められている<sup>18)</sup>。安全性評価対象 61 例中 3 例(4.9%)に副作用が認められている。

投与群	24 週後非再発率(Kaplan-Meier 法)
オメプラゾール 10mg 群	59.8%
オメプラゾール 20mg 群	87.3%

## 3) 海外臨床試験(逆流性食道炎[維持療法])

海外において、逆流性食道炎を対象にオメプラゾール 10mg 及び 20mg 投与による 6 ヶ月から 12 ヶ月の維持療法が実施された臨床試験において再発の危険因子が検討され、治療開始時の逆流性食道炎の程度、年齢、喫煙、治療開始時の逆流症状の程度が再発の危険因子であることが報告されている<sup>19)</sup>。

## 〈非びらん性胃食道逆流症〉

### 1) 国内第 III 相試験

非びらん性胃食道逆流症を対象とした国内の臨床試験において、オメプラゾール 10mg を 4 週間投与したときの投与 4 週時の胸やけ完全消失率及び十分な胸やけ改善率はそれぞれ 32.3% (31/96 例)、45.8% (44/96 例)であった<sup>20)</sup>。

安全性評価対象 96 例中 5 例(5.2%)に副作用が認められている。

## 〈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〉

国内第 III 相試験及び国内市販後臨床試験(オメプラゾール、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)の除菌療法期では、総症例数 401 例中 192 例(47.9%)に副作用が認められている。

また、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。

### 1) 国内第 III 相試験

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の臨床試験において、オメプラゾール 20mg、アモキシシリン水和物 750mg 及びクラリスロマイシン 400mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与した時の除菌率は下表のとおりである<sup>21)</sup>。

各薬剤の 1 回投与量	投与回数	胃潰瘍における除菌率	十二指腸潰瘍における除菌率	合算の除菌率
オメプラゾール 20mg アモキシシリン水和物 750mg (力価) クラリスロマイシン 400mg (力価)	2 回/日	75.9% (44/58 例)	81.8% (45/55 例)	78.8% (89/113 例)

## 2) 国内市販後臨床試験

ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の市販後臨床試験において、オメプラゾール 20mg、アモキシシリン水和物 750mg 及びクラリスロマイシン 200mg 又はオメプラゾール 20mg、アモキシシリン水和物 750mg 及びクラリスロマイシン 400mg を 1 日 2 回 7 日間経口投与した時の除菌率は下表のとおりである<sup>22)</sup>。

各薬剤の 1 回投与量	投与回数	胃潰瘍における除菌率	十二指腸潰瘍における除菌率	合算の除菌率
オメプラゾール 20mg アモキシシリン水和物 750mg (力価) クラリスロマイシン 200mg (力価)	2 回/日	86.3% (63/73 例)	75.7% (53/70 例)	81.1% (116/143 例)
オメプラゾール 20mg アモキシシリン水和物 750mg (力価) クラリスロマイシン 400mg (力価)	2 回/日	77.1% (54/70 例)	82.7% (62/75 例)	80.0% (116/145 例)

### 〈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〉

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。



---

## 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

プロトンポンプ阻害薬：ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

胃腺の壁細胞の細胞膜上に存在する受容体へ、各種酸分泌刺激物質が結合することにより、壁細胞内において一連の胃酸分泌反応がおきる。この反応の最終過程では、壁細胞内から  $H^+$  を放出し、代わりに  $K^+$  を取り込むプロトンポンプと呼ばれる酵素  $H^+, K^+$ -ATPase が働いている。オメプラゾールは、このプロトンポンプの働きを阻害することによって、胃酸分泌を抑制する<sup>1,2)</sup>。

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療におけるオメプラゾールの役割は胃内 pH を上昇させることにより、併用されるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる<sup>3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### ヒトでの作用

##### 1) 胃酸分泌抑制作用

###### ① 基礎分泌

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者において、20 mg 投与により基礎胃酸分泌をそれぞれ 93%及び 94%抑制する<sup>23)</sup>。

###### ② 効果発現時間

胃潰瘍患者にオメプラゾール 20 mg を 1 日 1 回朝食後に経口投与したとき、投与 2～6 時間後より胃酸分泌抑制効果が認められた<sup>24)</sup>。

###### ③ テトラガストリン刺激

健康成人において、20 mg 投与によりテトラガストリン(4  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、筋注)刺激後 2 時間までの胃酸分泌を 93%抑制する<sup>25)</sup>。

###### ④ インスリン刺激

健康成人及び十二指腸潰瘍患者において、20 mg 投与によりインスリン(0.2 U/kg、静注)刺激後 2 時間までの胃酸分泌を 70～88%抑制する<sup>26)</sup>。

###### ⑤ 夜間分泌

健康成人において、20 mg 投与により夜間 8 時間の胃酸分泌を 73%抑制する<sup>27)</sup>。

###### ⑥ 24 時間分泌

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者及び健康成人において、20 mg 投与により 24 時間にわたり胃酸分泌を抑制する<sup>24, 28, 29)</sup>。

##### 2) ペプシン分泌抑制作用

健康成人において、20 mg 投与により夜間 8 時間のペプシン分泌を 39%抑制する<sup>27)</sup>。

### 3) 胃排出能に及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者において、20 mg 投与により胃排出能にはほとんど影響を及ぼさない<sup>30)</sup>。

### 4) 内分泌ホルモンに及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群患者において、20 ~ 60 mg 投与により血清ガストリン値の上昇がみられることがあるが、投与終了後、投与前値への回復あるいは回復傾向が認められる<sup>30~32)</sup>。

胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者において、20 mg 投与によりその他の内分泌ホルモンにはほとんど影響を及ぼさない<sup>33)</sup>。

## 動物での作用

### 1) H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase 阻害作用

ウサギ<sup>1)</sup>及びラット<sup>2)</sup>の胃粘膜 H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPase に対し阻害作用を示す。

### 2) 胃酸分泌抑制作用

ウサギ分離胃底腺を用いた dibutyryl cyclic AMP 刺激酸分泌に対して抑制作用を示す<sup>1)</sup>。

幽門結紮ラット、胃瘻ラット、迷走神経切断ラットにおけるペンタガストリン及びカルバコール刺激、Heidenhain pouch イヌにおけるヒスタミン刺激、胃瘻イヌにおけるペンタガストリン刺激による胃酸分泌に対し、強い抑制作用を示す<sup>34, 35)</sup>。

### 3) 実験潰瘍に対する作用

ラットにおける水浸拘束ストレス、幽門結紮、インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン及びエタノール胃潰瘍並びにメピリゾール十二指腸潰瘍に対し、強い抗潰瘍作用を示す<sup>34, 36)</sup>。また、酢酸胃及び十二指腸潰瘍に対しても治癒促進効果を示す<sup>34)</sup>。

## ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

### 1) ヘリコバクター・ピロリ感染動物モデルにおける除菌効果

マウスヘリコバクター・ピロリ感染モデルにおいて、アモキシシリン水和物単独、又はクラリスロマイシンの 2 剤併用群では除菌率は低く(除菌率; 各々 6%)、オメプラゾールを添加することにより除菌率は著しく上昇し、アモキシシリン水和物とオメプラゾールの 2 剤併用で約 50%、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びオメプラゾールの 3 剤併用では約 80%であった<sup>37)</sup>。

## (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) オメプラゾール単独投与時のデータ

健康成人(6例)にオメプラゾール 10mg 及び 20mg を空腹時に単回経口投与したとき、投与後約 2 時間で最高血漿中濃度に達し、消失半減期はそれぞれ 2.8 時間及び 1.6 時間であった<sup>38)</sup>。

健康成人 6 例、10mg 及び 20mg 単回経口投与(平均値±SE)

投与量	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	AUC <sub>0-10h</sub> (ng・h/mL)	T <sub>1/2</sub> (h)
10mg	184.1±31.5	2.3±0.6	480.7±160.2	2.8
20mg	406.2±152.0	2.3±0.2	1160.4±646.3	1.6

健康成人(6例)にオメプラゾール 20mg を朝食前に 1 日 1 回 7 日間投与したとき、第 7 日目の C<sub>max</sub> 及び血中濃度曲線下面積(AUC)はいずれも第 1 日目の約 1.4 倍に増加した<sup>38)</sup>。

また、胃潰瘍患者(5例)及び十二指腸潰瘍患者(4例)にオメプラゾール 20mg を 1 日 1 回朝食後に 14 日間投与したとき、第 7 日目の AUC は第 1 日目に比べ有意な増加が認められたが、第 7 日目と第 14 日目の間では C<sub>max</sub>、AUC のいずれも増加は認められなかった<sup>39)</sup>。

##### 2) オメプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン投与時のデータ

健康成人(11例)にオメプラゾール 20mg、アモキシシリン水和物 750mg (力価)及びクラリスロマイシン 400mg (力価)を 1 日 2 回 7 日間反復経口投与後の血漿中オメプラゾール濃度は、投与約 2.5 時間後に C<sub>max</sub> を示し、約 2 時間の半減期で消失した<sup>40)</sup>。オメプラゾールの C<sub>max</sub> 及び AUC は、単回投与時に比して反復投与により上昇したが、投与 4 日目と 7 日目ではほぼ同様で、4 日目までには定常状態に達した。

健康成人 11 例、3 剤併用反復投与(平均値±SD)

C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2</sub> (h)
794±410	2.7±1.6	1.78±0.62

### 3) 生物学的同等性試験

オメプラゾール錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、オメプラゾール錠 10mg 「アメル」、錠 20mg 「アメル」又は各標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した<sup>41, 42)</sup>。

治験デザイン	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成13年5月31日 医薬審第786号)」及び、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に準じ、非盲検下における2剤2期のクロスオーバー法を用いた。オメプラゾール錠 10mg 「アメル」では1泊2日、錠 10mg 「アメル」では2泊3日の入院期間で試験を実施したが、ともに初めの入院期間を第Ⅰ期、2回目の入院期間を第Ⅱ期とした。</p> <p>なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期間の休薬期間は7日間とした。</p>	
	薬剤名	健康成人男子の人数
	オメプラゾール錠 10mg 「アメル」	22例(1群10、12例)
	オメプラゾール錠 20mg 「アメル」	20例(1群10例)
投与条件	<p><b>オメプラゾール錠 10mg 「アメル」</b>            被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にオメプラゾールとして10mg含有するオメプラゾール錠 10mg 「アメル」1錠又はオメプラゾン錠 10mg 1錠を150 mLの水とともに単回経口投与した。            また、投与後4時間までは絶食で実施した。</p>	
	<p><b>オメプラゾール錠 20mg 「アメル」</b>            被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にオメプラゾールとして20mg含有するオメプラゾール錠 20mg 「アメル」1錠又はオメプラゾン錠 20mg 1錠を150 mLの水とともに単回経口投与した。            また、投与後4時間までは絶食で実施した。</p>	
採血時点	<p><b>オメプラゾール錠 10mg 「アメル」</b>            第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8及び10時間後の10時点とした。            採血量は1回につき7 mLとした。</p>	
	<p><b>オメプラゾール錠 20mg 「アメル」</b>            第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、10及び12時間後の11時点とした。            採血量は1回につき7 mLとした。</p>	
分析法	LC/MS/MS法	

## オメプラゾール錠 10mg 「アメル」

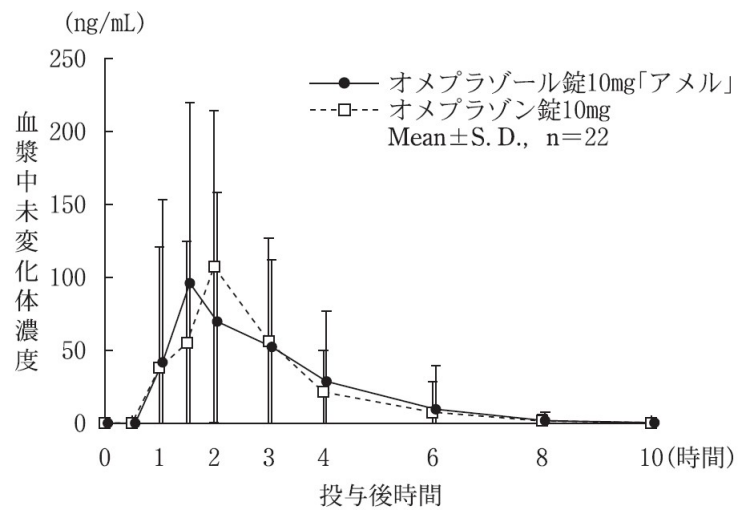
<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→10)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠 10mg 「アメル」	239.0±198.6	166.6±121.4	2.2±1.2	0.7±0.2 (n=18)
オメプラゾン錠 10mg	233.1±171.0	168.8±96.6	2.1±1.2	0.7±0.2 (n=21)

(Mean±S.D.,n=22)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→10)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	$\log(1.0033)$	$\log(0.9630)$
90%信頼区間	$\log(0.8912) \sim \log(1.1296)$	$\log(0.8022) \sim \log(1.1561)$



**オメプラゾール錠 20mg 「アメル」**

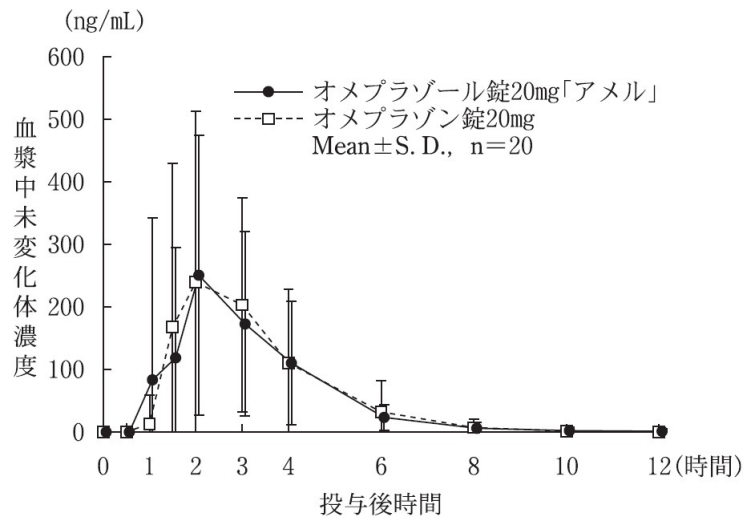
＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→12)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠 20mg 「アメル」	691.6±372.9	410.5±237.8	2.2±0.8	1.5±1.7
オメプラゾン錠 20mg	720.2±435.5	422.1±243.8	2.4±1.1	0.8±0.2

(Mean±S.D.,n=20)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC <sub>(0→12)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(0.964)	log(0.964)
90%信頼区間	log(0.8442)～log(1.1004)	log(0.8098)～log(1.1471)



なお、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。

**(3) 中毒域**

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 食事の影響

該当資料なし

##### 併用薬の影響

###### 1) ジアゼパム、ワルファリン、フェニトイン

外国人のデータでは、ジアゼパム、ワルファリン(R-ワルファリン)、フェニトインが CYP2C19 により代謝されるため、本剤との併用によってジアゼパム<sup>43)</sup>及びフェニトイン<sup>44)</sup>のクリアランスは、それぞれ 27%及び 15%低下し、ワルファリン<sup>45)</sup>の血中濃度は 12%上昇したとの報告がある。

###### 2) その他の薬剤

オメプラゾールの血漿中濃度は、クラリスロマイシンとの併用により、C<sub>max</sub> 及び AUC は約 2 倍に上昇した。一方、アモキシシリン水和物との併用は、オメプラゾールの血漿中動態に影響しなかった<sup>46)</sup>。

## 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) 消失速度定数<sup>41)</sup>

オメプラゾール錠 10mg 「アメル」: 1.1042±0.2682/hr

オメプラゾール錠 20mg 「アメル」: 0.7119±0.3375/hr

### (4) クリアランス<sup>5)</sup>

健常成人(外国人)に 10 mg 単回静脈内投与したとき、全身クリアランスは 530 mL/min. である。

### (5) 分布容積<sup>5)</sup>

0.3 L/kg

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団(ポピュレーション)解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

該当資料なし

<参考：ウサギ>

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。

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：ラット>

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。

### (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

### (6) 血漿蛋白結合率

約 97%<sup>47)</sup>

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

ヒト肝ミクロソームによる *in vitro* 試験の結果から、ヒドロキシ体及びスルホン体の生成にはそれぞれ主に CYP2C19 及び CYP3A4 が関与し、ヒドロキシ体への代謝クリアランスはスルホン体の 4 倍であると報告されている<sup>48)</sup>。CYP2C19 には遺伝多型が存在し、遺伝学的に CYP2C19 の機能を欠損する個体(PM)は日本人を含むモンゴル系人種で 13～20%、コーカサス系人種で 3～4%と報告されている<sup>49)</sup>。PM におけるオメプラゾールの緩やかな代謝は、他のプロトンポンプ阻害剤<sup>50, 51)</sup>と同様である。



### (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活性比、存在比率

外国人のデータでは、健康成人にオメプラゾールを経口投与したとき、血漿中の主代謝物はオメプラゾールスルホン及びヒドロキシオメプラゾールで、これらの代謝物はいずれも胃酸分泌抑制作用をほとんど示さなかった<sup>52, 53)</sup>。

## 7. 排泄

外国人のデータでは、<sup>14</sup>C 標識オメプラゾールを投与したとき、投与放射能の約 80%が尿中に、約 20%が糞中に排泄された<sup>52)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

### 血液透析

慢性透析患者を対象にオメプラゾールを 1 日 1 回 20mg 経口投与し、血漿中濃度を検討した試験において、血液透析による除去はほとんど認められず、透析日及び非透析日で体内薬物動態に影響はみられなかった<sup>54~56)</sup>。

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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 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]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

##### 〈効能共通〉

8.1 血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

##### 〈逆流性食道炎〉

8.2 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。また、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。なお、次の事項に十分注意すること。

8.2.1 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。

8.2.2 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。

8.2.3 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。

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

8.3 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。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者  
9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者  
肝代謝型であり、血中濃度が高くなるおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

9.5 妊婦  
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。

### (6) 授乳婦

9.6 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

### (7) 小児等

9.7 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

9.8 高齢者  
低用量から投与を開始すること。一般に肝機能、その他生理機能が低下していることが多い。

## 7. 相互作用

### 10. 相互作用

主として肝代謝酵素 CYP2C19 及び一部 CYP3A4 で代謝される。

また、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。[16.4 参照]

#### (1) 併用禁忌とその理由

##### 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
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ) [2.2 参照]	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。
リルピビリン塩酸塩 (エジュラント) [2.2 参照]	リルピビ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ビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビ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

##### 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
ジアゼパム フェニトイン シロスタゾール [16.7.1 参照]	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 [16.7.1 参照]	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。	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。
タクロリムス水和物	タクロリムスの作用を増強することがある。	相互作用の機序は不明である。これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
メトトレキサート	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。これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール	これらの薬剤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これらの薬剤の溶解性が低下し、これらの薬剤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これらの薬剤の溶解性が低下し、これらの薬剤の血中濃度が低下することがある。
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。
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。
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。
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	本剤の作用を減弱することがある。	セイヨウオトギリソウが本剤の代謝酵素(CYP2C19 及び CYP3A4)を誘導し、本剤の代謝が促進され血中濃度が低下することが考えられる。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。

##### 11.1.2 汎血球減少症、無顆粒球症、溶血性貧血、血小板減少(いずれも頻度不明)

##### 11.1.3 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全(いずれも頻度不明)

##### 11.1.4 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)(いずれも頻度不明)

##### 11.1.5 視力障害(頻度不明)

##### 11.1.6 間質性腎炎、急性腎障害(いずれも頻度不明)

腎機能検査値(BUN、クレアチニン等)に注意すること。

##### 11.1.7 低ナトリウム血症(頻度不明)

### 11.1.8 間質性肺炎(頻度不明)

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常(捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT 等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### 11.1.9 横紋筋融解症(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれることがある。

### 11.1.10 錯乱状態(頻度不明)

せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがある。

## (2) その他の副作用

### 11.2 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〉

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹	多形紅斑、光線過敏症、そう痒感
消化器	下痢・軟便、便秘、悪心	嘔吐、鼓腸放屁、腹痛、口内炎	舌炎、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)、腹部膨満感、カンジダ症、口渇
肝臓			AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -GTP、LDH の上昇
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	発熱	脱毛、倦怠感、関節痛	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、霧視、浮腫、女性化乳房、及び BUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇

### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

	5%以上	1～5%未満	1%未満 <sup>注)</sup>
過敏症		発疹	
消化器	下痢・軟便(33.4%)、味覚異常(10.5%)	口内炎、腹痛、食道炎、悪心、腹部膨満感、便秘	舌炎、口渇、十二指腸炎
肝臓		AST 上昇	肝機能異常、ALT 上昇、Al-P 上昇、ビリルビン上昇、LDH 上昇
血液			好酸球数增多、血小板数減少、貧血、白血球数增多、白血球分画異常

	5%以上	1～5%未満	1%未満 <sup>注)</sup>
精神神経系			頭痛、しびれ感、めまい、睡眠障害
その他		尿糖陽性	尿蛋白陽性、尿酸上昇、総コレステロール上昇、QT延長、発熱、倦怠感、カンジダ症、動悸、霧視

表中の頻度は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるオメプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与の成績に基づく。

注) 頻度不明を含む。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

#### 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C-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。

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

##### 〈効能共通〉

15.1.1 本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。

15.1.2 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。

15.1.3 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。

15.1.4 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。

##### 〈非びらん性胃食道逆流症〉

15.1.5 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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

15.2.2 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。



---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## 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(注意－医師等の処方箋により使用すること)

有効成分：オメプラゾール 該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：オメプラール錠 10、錠 20

オメプラゾン錠 10mg、錠 20mg

同効薬：ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム(プロトンポンプ阻害薬)

ラニチジン塩酸塩、シメチジン、ニザチジン、ファモチジン(H<sub>2</sub>受容体拮抗薬)

### 7. 国際誕生年月日

1987年4月15日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
オメプラゾール錠 10mg「アメル」	2005年3月2日	21700AMZ00245	2005年7月8日	2005年7月8日
オメプラゾール錠 20mg「アメル」	2004年2月25日	21600AMZ00384	2004年7月9日	2004年7月9日

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

### (1) オメプラゾール錠 10mg 「アメル」

2009年6月10日：「非びらん性胃食道逆流症」、「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」の効能効果、用法用量の追加

2010年10月13日：「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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能効果、用法用量の追加

2013年6月18日：「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」の効能効果の追加

### (2) オメプラゾール錠 20mg 「アメル」

2005年8月24日：「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」の用法用量の追加

2009年4月23日：「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」の効能効果、用法用量の追加

2010年10月13日：「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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能効果、用法用量の追加

2013年6月18日：「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」の効能効果の追加

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
オメプラゾール錠 10mg 「アメル」	2329022H2015	2329022H2082	116812901	620002694
オメプラゾール錠 20mg 「アメル」	2329022H1019	2329022H1086	116304901	620001986

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

## X I . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 友井正明, 他 : 日薬理誌. 1988 ; 92 : 105-111 (D-001975)
- 2) Wallmark, B., et al. : J. Biological Chemistry. 1985 ; 260 : 13681-13684 (PMID : 2997178) (D-001976)
- 3) ヘリコバクター・ピロリ除菌治療におけるオメプラゾールの役割(オメプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン : 2002年4月11日承認、申請資料概要ホ3) (D-001977)
- 4) 日本公定書協会 編 : 医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社.
- 5) 第十八改正日本薬局方 解説書, オメプラゾール, 廣川書店(2021)
- 6) 社内資料 : 安定性試験(長期保存試験)
- 7) 社内資料 : 安定性試験(加速試験)
- 8) 社内資料 : 安定性試験(無包装)
- 9) 社内資料 : 溶出試験
- 10) 森瀬公友, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 593-608 (D-001962)
- 11) 浅木茂, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 583-592 (D-001963)
- 12) 中澤三郎, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 679-690 (D-001964)
- 13) 三好秋馬, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 691-700 (D-001965)
- 14) 長町幸雄 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 711-718 (D-001966)
- 15) 岸田泰弘, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 727-733 (D-001967)
- 16) 岸清一郎, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 757-765 (D-001968)
- 17) 関口利和, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 745-756 (D-001969)
- 18) 関口利和, 他 : 臨床医薬. 2000 ; 16 (9) : 1387-1404 (D-001970)
- 19) Carlsson, R., et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 1997 ; 11 : 473-482 (PMID : 9218069) (D-001971)
- 20) Uemura, N., et al. : J. Gastroenterol. 2008 ; 43 : 670-678 (PMID : 18807128) (D-001972)
- 21) Kuwayama, H., et al. : Clin. Drug Invest. 2005 ; 25 (5) : 293-305 (PMID : 17532667) (D-001973)
- 22) Higuchi, K., et al. : Clin. Drug Invest. 2006 ; 26 (7) : 403-414 (PMID : 17163273) (D-001974)
- 23) 西川貴之 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 643-659 (D-001978)
- 24) 井上正規, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 493-503 (D-001979)
- 25) 金丸光隆, 他 : 臨床医薬. 1989 ; 5 (1) : 13-28 (D-001980)
- 26) 杉山貢, 他 : 診断と治療. 1988 ; 76 : 1732-1740 (D-001981)
- 27) 三好秋馬, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 479-492 (D-001982)
- 28) 大原秀一, 他 : 日本消化器病学会雑誌. 1988 ; 85 : 1353-1359 (D-001983)
- 29) 多田正弘, 他 : 臨床成人病. 1988 ; 18 : 1349-1355 (D-001984)
- 30) 原澤茂, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 767-773 (D-001985)

- 31) 松田芳郎, 他 : 消化器科. 1989 ; 10 (5) : 583-590 (D-001986)
- 32) 小林淳晃, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 719-726 (D-001987)
- 33) 三澤正, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 621-632 (D-001988)
- 34) 芳賀慶一郎, 他 : 日薬理誌. 1988 ; 92 : 39-47 (D-001989)
- 35) Larsson, H., et al. : Gastroenterology. 1983 ; 85 : 900-907 (PMID : 6884713)  
(D-001990)
- 36) Yamamoto, O., et al. : Dig. Dis. Sci. 1984 ; 29 : 394-401 (PMID : 6714055)  
(D-001991)
- 37) マウスにおけるヘリコバクター・ピロリ除菌作用試験(オメプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン : 2002年4月11日承認、申請資料概要 ホ 1.5)  
(D-001992)
- 38) 中島光好, 他 : 臨床薬理. 1988 ; 19 (4) : 667-679 (D-001945)
- 39) 芦田潔, 他 : 薬理と治療. 1988 ; 16 (Suppl.3) : 671-678 (D-001946)
- 40) 3剤併用反復投与時の薬物動態(オメプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン : 2002年4月11日承認、審査報告書) (D-001947)
- 41) 社内資料 : 生物学的同等性試験[錠 10mg]
- 42) 金田重人, 他 : 新薬と臨牀. 2004 ; 53 (8) : 958-966 [錠 20mg] (D-001948)
- 43) Andersson, T., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1990 ; 39 (1) : 51-54 (PMID : 2276389) (D-001959)
- 44) Gugler, R., et al. : Gastroenterology. 1985 ; 89 : 1235-1241 (PMID : 3932118)  
(D-001960)
- 45) Sutfin, T., et al. : Ther Drug Monit. 1989 ; 11 : 176-184 (PMID : 2718223)  
(D-001961)
- 46) 2剤併用投与時の体内動態試験(オメプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン : 2002年4月11日承認、申請資料概要へ3.2) (D-001949)
- 47) 蛋白結合率(オメプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン : 2002年4月11日承認、申請資料概要へ3.1) (D-001949)
- 48) Andersson, T., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1993 ; 36 : 521-530 (PMID : 12959268) (D-001952)
- 49) 佐藤哲男, 他 : 医薬品トキシコロジー. 南江堂. 1996 ; 33-33 (D-001953)
- 50) Katsuki, H., et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1997 ; 52 : 391-396 (PMID : 9272410)  
(D-001954)
- 51) Yasuda, S., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1995 ; 58 : 143-154 (PMID : 7648764)  
(D-001955)
- 52) Regårdh, C. G. : Scand. J. Gastroenterol. 1986 ; 21 (Suppl.118) : 99-104 (PMID : 3460172) (D-001950)
- 53) Cederberg, C., et al. : Scand. J. Gastroenterol. 1989 ; 24 (Suppl.166) : 33-40 (PMID : 2690330) (D-001951)
- 54) 蜂巢忠, 他 : 腎と透析. 1993 ; 35 : 819-823 (D-001956)
- 55) 松本博, 他 : 診療と新薬. 1993 ; 30 : 1394-1398 (D-001957)
- 56) 三瀬直文, 他 : 透析会誌. 1996 ; 29 (9) : 1275-1279 (D-001958)

## 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### (1) 粉碎

該当資料なし

「VIII.11.適用上の注意」の項参照

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授)、榎じほう、2006)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55°Cの湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊懸濁しない場合は、錠剤1個を葉包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

販売名	結果
オメプラゾール錠 10mg 「アメル」	破壊後、水(約55°C)、10分、8 Fr.チューブを通過し、適量の水でシリンジ内を洗ったとき、薬物は残存していなかった。ただし、微量のコーティング剤がシリンジに付着した。
オメプラゾール錠 20mg 「アメル」	破壊後、水(約55°C)、10分、8 Fr.チューブを通過し、適量の水でシリンジ内を洗ったとき、薬物は残存していなかった。ただし、微量のコーティング剤がシリンジに付着した。

なお、本品は腸溶性製剤のため、経管投与の場合には腸までの経管が必要である。



## 2. その他の関連資料

該当資料なし