

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10「SW」 オメプラゾール錠20「SW」

OMEPRAZOLE Tablets [SW]

剤形	腸溶性フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠10：1錠中日局オメプラゾール10mg含有 錠20：1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)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2006年2月27日(錠10) 2004年2月25日(錠20) 薬価基準収載年月日：2006年7月7日(錠10) 2004年7月9日(錠20) 販売開始年月日：2006年7月7日(錠10) 2004年7月9日(錠20)
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2026年7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 ―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)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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・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利用者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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	25
1. 開発の経緯	1	11. その他	25
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	26
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 警告内容とその理由	26
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由	26
6. RMPの概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
II. 名称に関する項目	3	5. 重要な基本的注意とその理由	26
1. 販売名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
2. 一般名	3	7. 相互作用	27
3. 構造式又は示性式	3	8. 副作用	29
4. 分子式及び分子量	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
5. 化学名(命名法)又は本質	3	10. 過量投与	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	11. 適用上の注意	30
		12. その他の注意	31
III. 有効成分に関する項目	4		
1. 物理化学的性質	4	IX. 非臨床試験に関する項目	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 薬理試験	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 毒性試験	32
IV. 製剤に関する項目	5	X. 管理的事項に関する項目	33
1. 剤形	5	1. 規制区分	33
2. 製剤の組成	6	2. 有効期間	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	3. 包装状態での貯法	33
4. 力価	6	4. 取扱い上の注意	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 患者向け資材	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 同一成分・同効薬	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	7. 国際誕生年月日	33
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	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	33
9. 溶出性	10	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	34
10. 容器・包装	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	34
11. 別途提供される資材類	12	11. 再審査期間	34
12. その他	12	12. 投薬期間制限に関する情報	35
		13. 各種コード	35
V. 治療に関する項目	13	14. 保険給付上の注意	35
1. 効能又は効果	13		
2. 効能又は効果に関連する注意	13	XI. 文献	36
3. 用法及び用量	13	1. 引用文献	36
4. 用法及び用量に関連する注意	15	2. その他の参考文献	37
5. 臨床成績	15		
		XII. 参考資料	38
VI. 薬効薬理に関する項目	18	1. 主な外国での発売状況	38
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	2. 海外における臨床支援情報	38
2. 薬理作用	18		
		XIII. 備考	39
VII. 薬物動態に関する項目	20	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	39
1. 血中濃度の推移	20	2. その他の関連資料	39
2. 薬物速度論的パラメータ	23		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	23		
4. 吸収	24		
5. 分布	24		
6. 代謝	24		
7. 排泄	25		
8. トランスポーターに関する情報	25		
9. 透析等による除去率	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オメプラゾール錠10/錠20「SW」は、日局オメプラゾールを含有するプロトンポンプ・インヒビターである。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	オメプラゾール錠10「SW」	オメプラゾール錠20「SW」
承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	
承認	2006年2月	2004年2月
上市	2006年7月	2004年7月

錠10に関しては、2007年11月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果が追加承認され、2009年6月に「非びらん性胃食道逆流症」の効能又は効果及び「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(メトロニダゾール代替法)」の用法及び用量が追加承認された。

また、錠20に関しては、2005年8月に「逆流性食道炎の維持療法」の用法及び用量が、2007年11月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能又は効果が、さらに2009年4月に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(メトロニダゾール代替法)」の用法及び用量が追加承認された。

錠10/錠20ともに2010年9月に「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」の効能又は効果が追加承認され、2013年6月には「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」の効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 参照)

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^{1), 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³⁾。(VI. -2. 参照)

2) 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、急性腎障害、低ナトリウム血症、間質性肺炎、横紋筋融解症、錯乱状態、低マグネシウム血症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

I. 概要に関する項目

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

(2026年8月3日時点)

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10「SW」

オメプラゾール錠20「SW」

2) 洋名

OMEPRAZOLE Tablets [SW]

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

オメプラゾール(JAN)

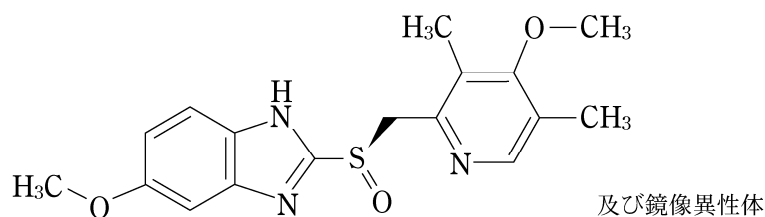
2) 洋名(命名法)

Omeprazole(JAN、INN)

3) ステム(stem)

—prazole : antiulcer, benzimidazole derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{19}N_3O_3S$

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

特になし

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

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度(37℃)⁴⁾: pH1.2:33.0mg/mL、pH6.0:0.079mg/mL、pH6.8:0.078mg/mL、水:0.091mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量:0.2%以下(1g、減圧、酸化リン(V)、50℃、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:約150℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa₁⁴⁾:4.5(室温、ピリジン環、吸光度法)

pKa₂⁴⁾:8.9(室温、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

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

光によって徐々に黄白色となる。

保存条件:遮光して冷所に保存する。気密容器

水⁴⁾:37℃、2時間及び6時間でそれぞれ14%及び43%分解する。

液性(pH)⁴⁾:pH1.2、pH4.0及びpH6.8において、37℃、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、定量法

<確認試験法>

日局「オメプラゾール」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「オメプラゾール」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

腸溶性フィルムコーティング錠

2) 剤形の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
オメプラゾール錠 10「SW」	 6.2	 約97	 3.5	白色
オメプラゾール錠 20「SW」	 7.2	 約139	 3.6	白色

3) 識別コード

●オメプラゾール錠10「SW」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 181

●オメプラゾール錠20「SW」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 180

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局オメプラゾール腸溶錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局オメプラゾール腸溶錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	オメプラゾール錠10「SW」	オメプラゾール錠20「SW」
有効成分 [1錠中]	日局オメプラゾール	
	10mg	20mg
添加剤	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、酸化チタン、水酸化Al、ステアリン酸Mg、セタノール、タルク、炭酸水素Na、デンプングリコール酸Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、酸化チタン、水酸化Mg、ステアリン酸Mg、セタノール、デンプングリコール酸Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Na

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●オメプラゾール錠10「SW」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

オメプラゾール錠10「SW」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 [※]	102.1	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

オメプラゾール錠10「SW」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋(乾燥剤入り))したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.1	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
125M0105	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	室温、散光下(なりゆき)、開放
	光	1000lx、開放

試験項目

試験項目
性状・硬度*・溶出試験・定量試験

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度(kgf)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	8.5	適合	100.0
温度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 8.4	変化なし	変化なし 99.5
湿度(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 10.2	変化なし	変化なし 99.2
室温(3 ヶ月)	変化なし	変化なし 9.2	変化なし	変化なし 99.7
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 8.3	変化なし	変化なし 100.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の腸溶性フィルムコーティング錠

IV. 製剤に関する項目

●オメプラゾール錠20「SW」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

オメプラゾール錠20「SW」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.1	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁷⁾

オメプラゾール錠20「SW」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋(乾燥剤入り))したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.1	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁸⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、下記試験項目について本試験実施時の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準⁹⁾に従い評価する。

保存条件

保存条件	
温度	40°C、遮光気密容器
湿度	25°C/75%RH、遮光開放
室温	25°C/60%RH、遮光開放
光	1000lx

試験項目

試験項目
性状・硬度*・溶出試験・定量試験

*：本製剤の未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度 (kgf)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	16.8	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 16.2	変化なし	変化なし 99.6
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 15.1	変化なし	変化なし 99.6
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 16.6	変化なし	変化なし 99.9
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 15.8	変化なし	変化なし 100.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：白色の腸溶性フィルムコーティング錠

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

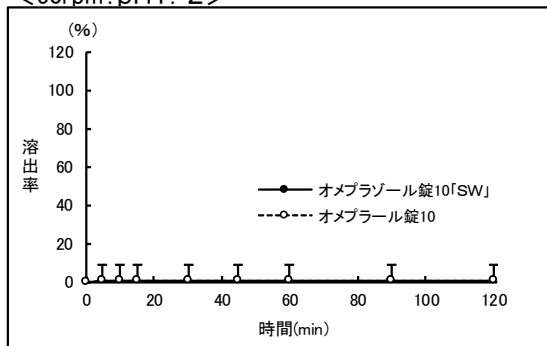
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

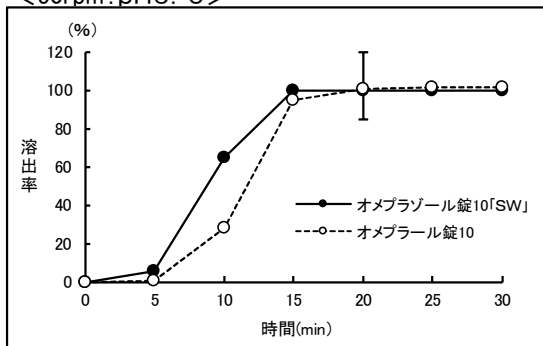
●オメプラゾール錠10「SW」⁹⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オメプラゾール錠10「SW」(ロット番号：125M0105)	
標準製剤	オメプラール錠10(ロット番号：01310)	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.0> 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。 両製剤ともラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm：pH6.0> 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。 両製剤ともラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

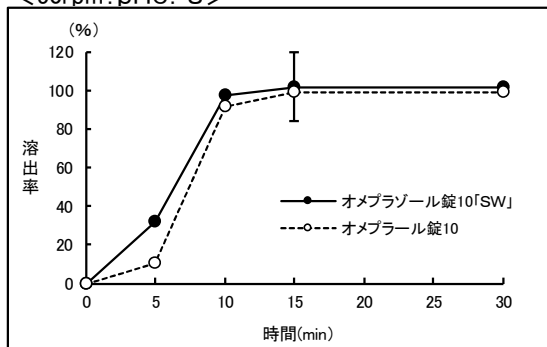
<50rpm:pH1.2>



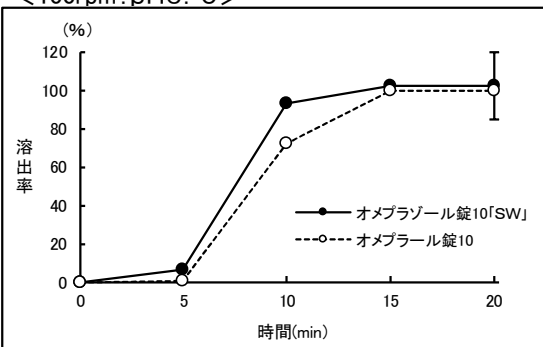
<50rpm:pH6.0>



<50rpm:pH6.8>



<100rpm:pH6.0>

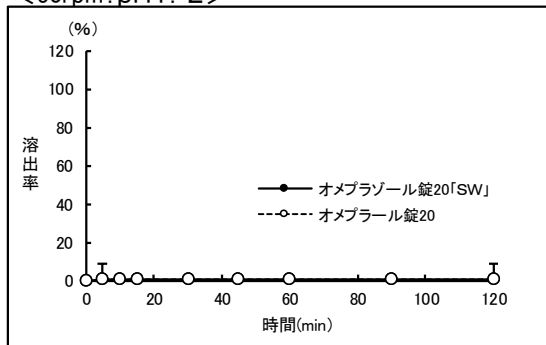


([] : 判定基準の適合範囲)

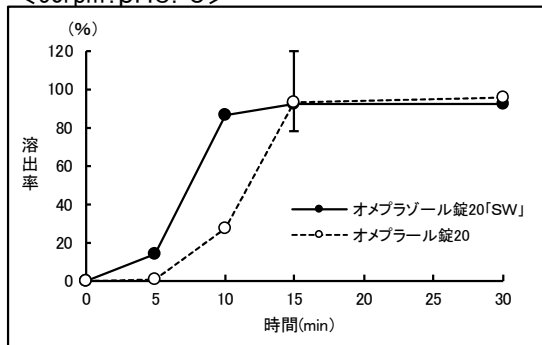
●オメプラゾール錠20「SW」¹⁰⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成17年3月15日 薬食審査発第0315001号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.0、6.8、水)
試験回数	6 ベッセル	
試験製剤	オメプラゾール錠20「SW」(ロット番号：110M9206)	
標準製剤	オメプラール錠20(ロット番号：19460)	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)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±9%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が40%(120分)及び85%(140分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

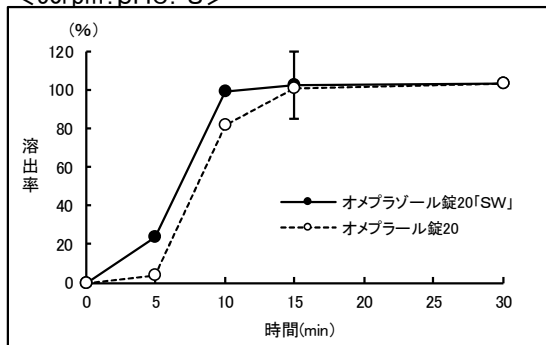
<50rpm：pH1.2>



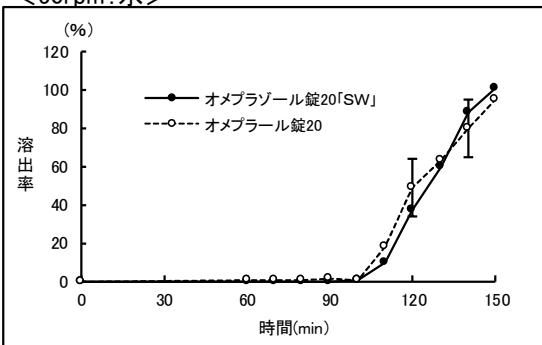
<50rpm：pH6.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

22. 包装

〈オメプラゾール錠10「SW」〉

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ[乾燥剤入り] : 500錠

〈オメプラゾール錠20「SW」〉

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ[乾燥剤入り] : 500錠

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋

バラ : ポリエチレン袋、アルミニウム袋

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

4. 効能又は効果

〈錠10〉

- 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

〈錠20〉

- 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

6. 用法及び用量

〈錠10〉

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。

V. 治療に関する項目

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。

〈錠20〉

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	錠10	錠20	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週間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

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

VI. -2. -2) 参照

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈逆流性食道炎〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(逆流性食道炎[維持療法])

H₂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ヵ月間投与した時の再発抑制効果が認められている¹¹⁾。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%

17.1.2 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ヵ月から12ヵ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¹²⁾。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

17.1.3 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¹³⁾。

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。

V. 治療に関する項目

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。

17.1.4 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¹⁴⁾。

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)

17.1.5 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¹⁵⁾。

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。

(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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

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作用：

ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩¹⁶⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 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^{1, 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³⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 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、20mg投与により基礎胃酸分泌をそれぞれ93%及び94%抑制する¹⁷⁾。

(2) 効果発現時間

胃潰瘍患者にオメプラゾール20mg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¹⁸⁾。

(3) テトラガストリン刺激

健康成人において、20mg投与によりテトラガストリン(4 μ g/kg、筋注)刺激後2時間までの胃酸分泌を93%抑制する¹⁹⁾。

(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、20mg投与によりインスリン(0.2U/kg、静注)刺激後2時間までの胃酸分泌を70～88%抑制する²⁰⁾。

(5) 夜間分泌

健康成人において、20mg投与により夜間8時間の胃酸分泌を73%抑制する²¹⁾。

(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、20mg投与により24時間にわたり胃酸分泌を抑制する^{18, 22, 23)}。

18.2.2 ペプシン分泌抑制作用

健康成人において、20mg投与により夜間8時間のペプシン分泌を39%抑制する²¹⁾。

18.2.3 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、20mg投与により胃排出能にはほとんど影響を及ぼさない²⁴⁾。

18.2.4 内分泌ホルモンに及ぼす影響

胃潰瘍、十二指腸潰瘍において、20～60mg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^{24, 25)}。
胃潰瘍及び十二指腸潰瘍患者において、20mg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²⁶⁾。

18.3 動物での作用

18.3.1 H^+ , K^+ -ATPase阻害作用

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

18.3.2 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¹⁾。
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^{27, 28)}。

18.3.3 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^{27, 29)}。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²⁷⁾。

18.4 ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

18.4.1 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との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³⁰⁾。

3) 作用発現時間・持続時間

VI. -2. -2) 参照

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

該当しない

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 オメプラゾール単回投与時のデータ

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³¹⁾。

健康成人6例、10mg及び20mg単回経口投与(平均値±SE)

投与量	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-10hr} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
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_{max}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³¹⁾。
また、胃潰瘍患者(5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_{max}、AUCのいずれも増加は認められなかった³²⁾。

16.1.2 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_{max}を示し、約2時間の半減期で消失した³³⁾。オメプラゾールのC_{max}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 _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
794±410	2.7±1.6	2940±1750	1.78±0.62

<生物学的同等性試験>

●オメプラゾール錠10「SW」³⁴⁾

目的

オメプラゾール錠10「SW」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男子を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、オメプラゾール錠10「SW」とオメプラゾール錠10をそれぞれ1錠(オメプラゾールとして10mg)健康成人男子(肝代謝酵素CYP2C19の遺伝子型がEM*の被験者)に絶食下单回経口投与し、血漿中オメプラゾール濃度を測定する。

*Extensive Metabolizer

採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オメプラゾール錠10「SW」(ロット番号:125M0105)
標準製剤	オメプラール錠10(ロット番号:01310)

評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれ $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

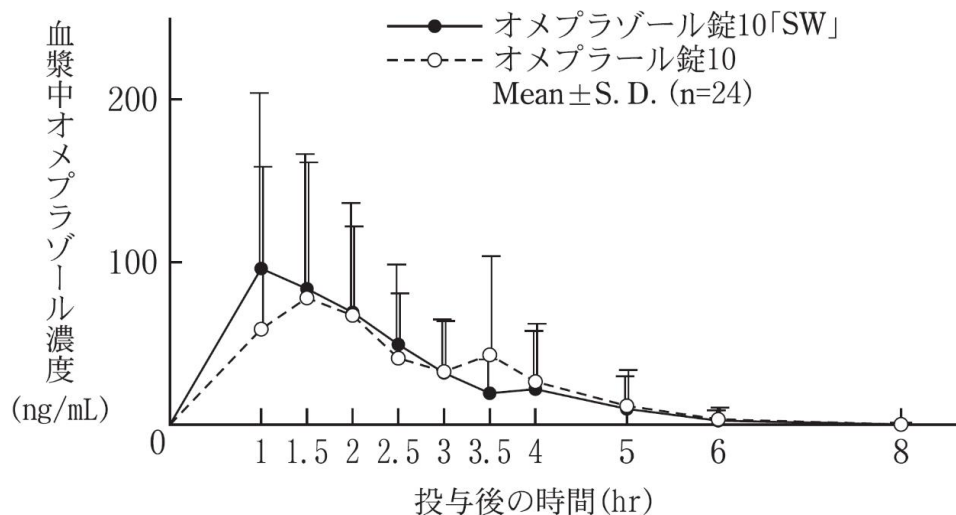
上記を満たさない場合、総被験者数が20例以上で、両製剤のAUCtおよびCmaxの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内にあり、かつ、溶出試験で両製剤の溶出挙動が類似であれば、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)
オメプラゾール錠10「SW」	172±86	1.8±0.9	229±113
オメプラール錠10	158±78	2.0±1.1	211±112

(Mean±S.D., n=24)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-8hr}	$\log(1.09)$	$\log(0.96) \sim \log(1.23)$
Cmax	$\log(1.07)$	$\log(0.90) \sim \log(1.26)$

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について、AUCtは対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。Cmaxは対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲外であったが、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であった。また、総被験者数が20例以上で、かつ、溶出試験で両製剤の溶出挙動が類似であった¹⁾ことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

1) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オメプラゾール錠10「SW」

VII. 薬物動態に関する項目

●オメプラゾール錠20「SW」³⁵⁾

目的

オメプラゾール錠20「SW」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男子を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号以下、ガイドラインと記載)に準じて、2剤2期のクロスオーバー試験により、オメプラゾール錠20「SW」とオメプラール錠20をそれぞれ1錠(オメプラゾールとして20mg)健康成人男子(肝代謝酵素CYP2C19の遺伝子型がEM*の被験者)に絶食下单回経口投与し、血漿中オメプラゾール濃度を測定する。

*Extensive Metabolizer

採血時点	0、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	オメプラゾール錠20「SW」(ロット番号:110M5018)
標準製剤	オメプラール錠20(ロット番号:03610)

評価

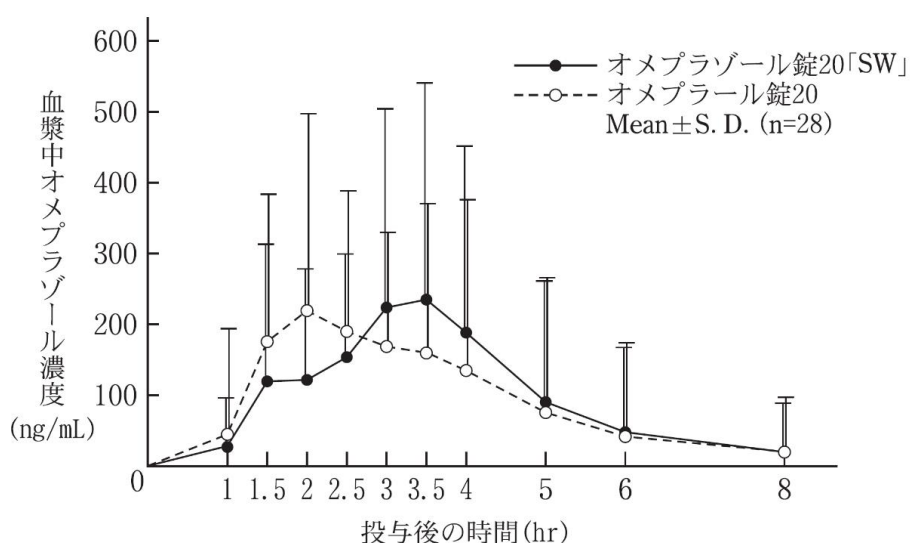
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC_tおよびC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.8)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)
オメプラゾール錠20「SW」	402±293	2.6±1.0	770±859
オメプラール錠20	413±284	2.3±0.8	748±869

(Mean±S.D., n=28)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-8hr}	log(0.97)~log(1.13)
C _{max}	log(0.81)~log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUCt、Cmax) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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、オメプラゾールとの併用によってジアゼパム³⁶⁾及びフェニトイン³⁷⁾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³⁸⁾の血中濃度は12%上昇したとの報告がある。[10.2参照]

16.7.2 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_{max}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³⁹⁾。

VIII. -7. 参照

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

該当資料なし

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

VIII. - 6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. - 6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合率

96～98%⁴⁰⁾

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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^{41, 42)}。また、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⁴³⁾。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⁴⁴⁾。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^{45, 46)} と同様である。[10. 参照]

2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

VII. - 6. -1) 参照

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

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

外国人のデータでは、¹⁴C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⁴¹⁾。

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

VII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 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^{47~49)}。

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 リルピピ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. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
V. -4. 参照

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。
8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。[11.1.11 参照]
〈逆流性食道炎〉
8.3 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。
8.3.1 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。
8.3.2 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。
8.3.3 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〉
8.4 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138mg/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5mg/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
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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。	
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。	
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 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。
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。

11.1.11 低マグネシウム血症(頻度不明)

本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。[8.2参照]

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、 γ -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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	0.1～5 %未満	0.1%未満	頻度不明
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、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 ^{注)}
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、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。

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1.7mg/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(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/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」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
VIII. -6. -5) 及びVIII. -12. -2) 参照
 - 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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間

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

Ⅷ. -11. 参照

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：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：オメプラール錠10/錠20/注用20

同効薬：プロトンポンプ阻害作用

ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノプラザンフマル酸塩¹⁶⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製品名	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 10「SW」	2006年2月27日	21800AMZ10106000	2006年7月7日	2006年7月7日
オメプラゾール錠 20「SW」	2004年2月25日	21600AMZ00397000	2004年7月9日	2004年7月9日

X. 管理的事項に関する項目

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

●オメプラゾール錠10「SW」

- ・承認年月日：2007年11月21日

効能又は効果内容：「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」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

- ・承認年月日：2009年6月10日

効能又は効果内容：「非びらん性胃食道逆流症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：「非びらん性胃食道逆流症」関連の用法及び用量を追加した。

「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に、これに代わる治療として、オメプラゾール、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールを用いる除菌治療」の用法及び用量を追加した。

●オメプラゾール錠20「SW」

- ・承認年月日：2005年8月24日

用法及び用量内容：「再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法」の用法及び用量を追加した。

- ・承認年月日：2007年11月21日

効能又は効果内容：「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」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

- ・承認年月日：2009年4月23日

用法及び用量内容：「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に、これに代わる治療として、オメプラゾール、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールを用いる除菌治療」の用法及び用量を追加した。

●オメプラゾール錠10/錠20「SW」

- ・承認年月日：2010年9月13日

効能又は効果内容：「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」の効能又は効果を追加した。

- ・承認年月日：2013年6月18日

効能又は効果内容：「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」の効能又は効果を追加した。

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

V. - 4. 参照

13. 各種コード

製品名	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 10「SW」	2329022H2015	2329022H2090	117405201	620003914
オメプラゾール錠 20「SW」	2329022H1019	2329022H1094	116256102	620001985

14. 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) 友井正明他：日薬理誌，1988；92：105-111
 - 2) Wallmark, B. et al. : J. Biological Chemistry, 1985；260：13681-13684
 - 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(オメプラール錠/オメプラゾン錠：2002年4月11日承認、申請資料概要ホ. 3)
 - 4) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 25，薬事日報社，2006，p. 164.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] オメプラゾール錠10「SW」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] オメプラゾール錠10「SW」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] オメプラゾール錠20「SW」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] オメプラゾール錠20「SW」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オメプラゾール錠10「SW」
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オメプラゾール錠20「SW」
 - 11) 関口利和他：臨床医薬，2000；16(9)：1387-1404
 - 12) Carlsson, R. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther., 1997；11：473-482
 - 13) Uemura, N. et al. : J. Gastroenterol., 2008；43：670-678
 - 14) Kuwayama, H. et al. : Clin. Drug Invest., 2005；25(5)：293-305
 - 15) Higuchi, K. et al. : Clin. Drug Invest., 2006；26(7)：403-414
 - 16) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/8/3 アクセス)
 - 17) 西川貴之：薬理と治療，1988；16(Suppl. 3)：643-659
 - 18) 井上正規他：薬理と治療，1988；16(Suppl. 3)：493-503
 - 19) 金丸光隆他：臨床医薬，1989；5(1)：13-28
 - 20) 杉山貢他：診断と治療，1988；76：1732-1740
 - 21) 三好秋馬他：薬理と治療，1988；16(Suppl. 3)：479-492
 - 22) 大原秀一他：日本消化器病学会雑誌，1988；85：1353-1359
 - 23) 多田正弘他：臨床成人病，1988；18：1349-1355
 - 24) 原澤茂他：薬理と治療，1988；16(Suppl. 3)：767-773
 - 25) 松田芳郎他：消化器科，1989；10(5)：583-590
 - 26) 三澤正他：薬理と治療，1988；16(Suppl. 3)：621-632
 - 27) 芳賀慶一郎他：日薬理誌，1988；92：39-47
 - 28) Larsson, H. et al. : Gastroenterology, 1983；85：900-907
 - 29) Yamamoto, O. et al. : Dig. Dis. Sci., 1984；29：394-401
 - 30) マウスにおけるヘリコバクター・ピロリ除菌作用試験(オメプラール錠/オメプラゾン錠：2002年4月11日承認、申請資料概要ホ. 1. 5))
 - 31) 中島光好他：臨床薬理，1988；19(4)：667-679
 - 32) 芦田潔他：薬理と治療，1988；16(Suppl. 3)：671-678
 - 33) 3剤併用反復投与時の薬物動態(オメプラール錠/オメプラゾン錠：2002年4月11日承認、申請資料概要ホ. 3. 2))
 - 34) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] オメプラゾール錠10「SW」
 - 35) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] オメプラゾール錠20「SW」

- 36) Andersson, T. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 1990 ; 39 (1) : 51-54
- 37) Gugler, R. et al. : Gastroenterology, 1985 ; 89 : 1235-1241
- 38) Sutfin, T. et al. : Ther. Drug Monit., 1989 ; 11 : 176-184
- 39) 2剤併用投与時の体内動態試験(オメプラール錠/オメプラゾン錠 : 2002年4月11日承認、申請資料概要へ. 3. 2))
- 40) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1246-1251
- 41) Regårdh, C. G. : Scand. J. Gastroenterol., 1986 ; 21 (Suppl. 118) : 99-104
- 42) Cederberg, C. et al. : Scand. J. Gastroenterol., 1989 ; 24 (Suppl. 166) : 33-40
- 43) Andersson, T. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1993 ; 36 : 521-530
- 44) 佐藤哲男他 : 医薬品トキシコロジー, 南江堂, 1996 : 33
- 45) Katsuki, H. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 1997 ; 52 : 391-396
- 46) Yasuda, S. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1995 ; 58 : 143-154
- 47) 蜂巢忠他 : 腎と透析, 1993 ; 35 : 819-823
- 48) 松本博他 : 診療と新薬, 1993 ; 30 : 1394-1398
- 49) 三瀬直文他 : 透析会誌, 1996 ; 29 (9) : 1275-1279
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] オメプラゾール錠10「SW」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] オメプラゾール錠20「SW」
- 52) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] オメプラゾール錠10「SW」
- 53) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] オメプラゾール錠20「SW」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

＜粉碎後の安定性試験＞

●オメプラゾール錠10「SW」⁵⁰⁾

オメプラゾール錠10「SW」は、粉碎すると放出制御の特性が失われるため、粉碎不可である。(VIII. -11. 参照)

●オメプラゾール錠20「SW」⁵¹⁾

オメプラゾール錠20「SW」は、粉碎すると放出制御の特性が失われるため、粉碎不可である。(VIII. -11. 参照)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞

●オメプラゾール錠10「SW」⁵²⁾

【製剤上の注意】

本剤は有効成分が酸性下で失活するため、腸溶性フィルムコーティング錠となっている。崩壊懸濁、あるいは粉碎による経管投与法を用いる場合は、本剤の放出制御の特性が失われる。

上記の理由から、弊社では本剤において簡易懸濁法に関する試験データを取得しておりません。

●オメプラゾール錠20「SW」⁵³⁾

【製剤上の注意】

本剤は有効成分が酸性下で失活するため、腸溶性フィルムコーティング錠となっている。崩壊懸濁、あるいは粉碎による経管投与法を用いる場合は、本剤の放出制御の特性が失われる。

上記の理由から、弊社では本剤において簡易懸濁法に関する試験データを取得しておりません。

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・ヘリコバクター・ピロリ除菌療法を受けられる患者さんへ
- ・最近、こんな症状が…逆流性食道炎

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

