2026年8月改訂（第8版）

日本標準商品分類番号
872329

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「ケミファ」
オメプラゾール錠20mg「ケミファ」
Omeprazole Tablets 10mg・20mg "Chemiphar"

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	オメプラゾール錠10mg「ケミファ」:1錠中（日局）オメプラゾール10mg オメプラゾール錠20mg「ケミファ」:1錠中（日局）オメプラゾール20mg		
一　般　名	和名：オメプラゾール（JAN） 英名：Omeprazole（JAN、INN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」	オメプラゾール 錠20mg「ケミファ」
	製造販売承認年月日	2012年7月9日 (販売名変更による)	2012年7月9日 (販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	2013年6月21日	2013年6月21日
	販売開始年月日	2005年10月11日	2005年10月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販　売　元：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社　くすり相談室 TEL.0120-47-9321　03-3863-1225／FAX.03-3861-9567 受付時間：9:00～17:30（土日、祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/		

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（https://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
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 [1),2)] 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 [3)] 6
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 10
12. その他 10

Ⅴ．治療に関する項目 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 13
5. 臨床成績 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16

Ⅶ.薬物動態に関する項目 18
1. 血中濃度の推移 18
2. 薬物速度論的パラメータ 20
3. 母集団（ポピュレーション）解析 20
4. 吸収 20
5. 分布 20
6. 代謝 21
7. 排泄 21
8. トランスポーターに関する情報 21
9. 透析等による除去率 21
10. 特定の背景を有する患者 21
11. その他 22

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 23
1. 警告内容とその理由 23
2. 禁忌内容とその理由 23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 23
5. 重要な基本的注意とその理由 23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 23
7. 相互作用 24
8. 副作用 26
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 28
10. 過量投与 28
11. 適用上の注意 28
12. その他の注意 28

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 30
1. 薬理試験 30
2. 毒性試験 30

Ⅹ．管理的事項に関する項目 31
1. 規制区分 31
2. 有効期間 31
3. 包装状態での貯法 31
4. 取扱い上の注意 31
5. 患者向け資材 31
6. 同一成分・同効薬 31
7. 国際誕生年月日 31
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 31
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 31
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 32
11. 再審査期間 32
12. 投薬期間制限に関する情報 32
13. 各種コード 32
14. 保険給付上の注意 32

ⅩⅠ.文献 33
1. 引用文献 33
2. その他の参考文献 34

ⅩⅡ.参考資料 35
1. 主な外国での発売状況 35
2. 海外における臨床支援情報 35

ⅩⅢ.備考 36
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 36
2. その他の関連資料 38

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オメプラゾール製剤は、プロトンポンプインヒビターであり、本邦では 1991 年 4 月に上市されている。

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2005 年 3 月に承認を得て、エンプラール錠 10・20 の名称で 2005 年 10 月に上市した。また、2009 年 6 月に「非びらん性胃食道逆流症（錠 10 のみ）」及び「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」の適応が追加され、2010 年 11 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」の適応が追加、また、2013 年 7 月に「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」の適応が追加された。

その後、医療事故防止対策として販売名変更承認申請を行い、オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」として 2012 年 7 月に承認を取得、2013 年 6 月に発売した。

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。

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（「Ⅵ.-2. 薬理作用」の項参照）。

(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あらわれることがある（「Ⅷ.-8. 副作用」の項頁参照）。

3. 製品の製剤学的特性

(1) PTP シート表面には、薬剤の判別を容易にするため、1 錠単位で「オメプラゾール」、「消化器官用薬」をピッチ揃えで表記している。

(2) PTP シート裏面には、1 錠単位で「規格」を、2 錠単位で「オメプラゾール「ケミファ」」をピッチ揃えで表記している

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

該当項目なし

6.　ＲＭＰの概要

該当項目なし

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「ケミファ」
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」

(2)　洋名

Omeprazole Tablets 10mg・20mg “Chemiphar”

(3)　名称の由来

「有効成分」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名した。

2.　一般名

(1)　和名（命名法）

オメプラゾール（JAN）

(2)　洋名（命名法）

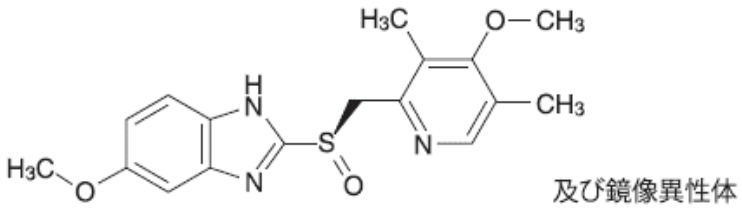
Omeprazole（JAN、INN）

(3)　ステム

ベンズイミダゾール系抗潰瘍剤：-prazole

3.　構造式又は示性式

構造式：



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

該当しない

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。光によって徐々に黄白色となる。

(2)　溶解性

1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
N,N-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

2) 各種 pH 溶媒における溶解度（37℃）

pH溶媒	溶解度
pH1.2	33.0mg/mL
pH6.0	0.079mg/mL
pH6.8	0.078mg/mL
水	0.091mg/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℃（分解）

(5)　酸塩基解離定数

解離定数（室温）

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

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

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

pH　：pH1.2、pH4.0、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」確認試験による

定量法：日局「オメプラゾール」定量法による

Ⅳ.　製剤に関する項目

1.　剤形

(1)　剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2)　製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	性状
オメプラゾール錠10mg「ケミファ」				白色の腸溶性フィルムコーティング錠
	直径：6.2mm、厚さ：3.1mm、重量：96mg			
オメプラゾール錠20mg「ケミファ」				白色の腸溶性フィルムコーティング錠
	直径：7.1mm、厚さ：3.2mm、重量：137mg			

(3)　識別コード

	オメプラゾール錠10mg「ケミファ」	オメプラゾール錠20mg「ケミファ」
識別コード	239（錠剤）/ENP-10（PTP）	331（錠剤）/ENP-20（PTP）
記載場所	錠剤/PTP	

(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）の含量及び添加物

	オメプラゾール錠10mg「ケミファ」	オメプラゾール錠20mg「ケミファ」
有効成分（1錠中）	（日局）オメプラゾール10mg	（日局）オメプラゾール20mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、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、酸化マグネシウム、ショ糖脂肪酸エステル、タルク、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、マクロゴール6000、水酸化ナトリウム	乳糖水和物、水酸化マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、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、合成ヒドロタルサイト、酸化チタン、ヒプロメロースフタル酸エステル、セタノール、タルク

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性 [1),2)]

(1) オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTPシートを アルミ袋包装 (乾燥剤入り)	規格内
無包装 安定性試験	40℃	3ヵ月	瓶 (遮光・気密)	規格内
	25℃ 75%RH	3ヵ月	瓶 (遮光・開放)	規格内
	曝光量 60万lx･hr	150時間 (4000lx)	透明容器 (気密)	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、含量（定量法）〈加速試験〉

：性状、溶出試験、定量試験、硬度〈無包装安定性試験〉

(2) オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	PTPシートを アルミ袋包装 (乾燥剤入り)	規格内
無包装 安定性試験	40±1℃	3ヵ月	瓶 (遮光・気密)	規格内
	25±1℃ 75±5%RH	3ヵ月	瓶 (遮光・開放)	規格内
	曝光量 60万lx･hr	150時間 (4000lx)	透明容器 (気密)	規格内

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性（質量偏差試験）、溶出試験、含量（定量法）〈加速試験〉

：性状、溶出試験、定量試験、硬度〈無包装安定性試験〉

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性 [3)]

溶出挙動における類似性

(1) オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

本製剤は「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」（「後発医薬品の生

物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」）に準拠。

（方法） 日局溶出試験法　パドル法

試験条件： 回転数50rpm

試 験 液： ①pH1.2、②pH6.0、③pH6.8

④0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整した試験液

判定基準：

（1）平均溶出率

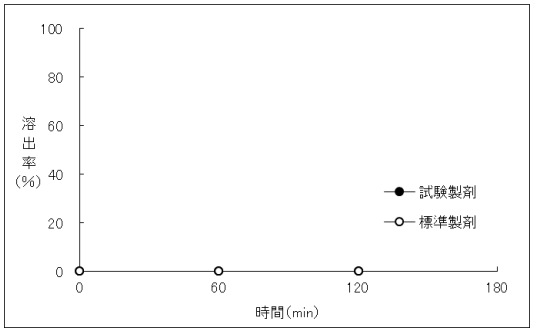
パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	①	120	各平均溶出率差は±6%以内
	②	15	標準製剤及び試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する
	③	15	標準製剤及び試験製剤がラグ時間後 15 分以内に平均 85%以上溶出する
	④	15	標準製剤及び試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する

（2）個々の溶出率

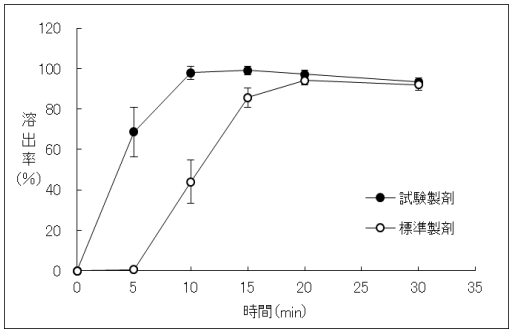
パドル回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	①	120	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない
	②	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない
	③	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない
	④	15	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない

（結果） すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（先発製剤：オメプラゾン錠10mgとの生物学的同等性が確認されている処方変更前のオメプラゾール錠10mg「ケミファ」）と同等性を有することが確認された。

①における溶出曲線



②における溶出曲線



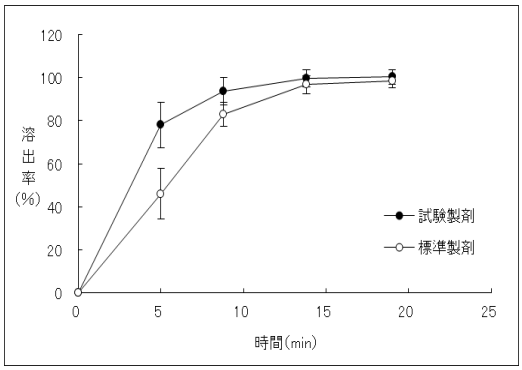
①における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
120	0.0	0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0
		0.0	0.0

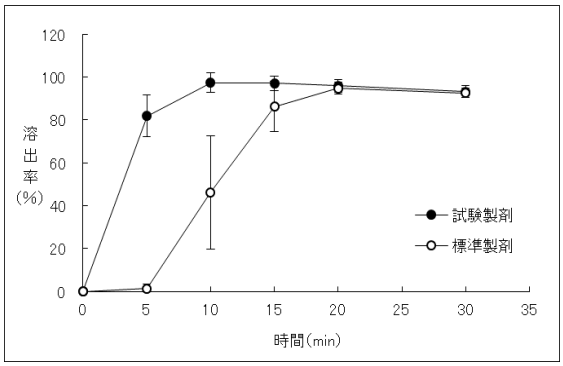
②における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
15	99.2	98.4	-0.8
		99.1	-0.1
		103.2	4.0
		98.5	-0.7
		100.0	0.8
		100.3	1.1
		97.0	-2.2
		98.1	-1.1
		101.5	2.3
		97.3	-1.9
		100.7	1.5
		95.7	-3.5

③における溶出曲線



④における溶出曲線



③における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
15	100.2	107.5	7.3
		99.0	-1.2
		97.8	-2.4
		99.8	-0.4
		95.4	-4.8
		101.3	1.1
		102.2	2.0
		102.2	2.0
		101.7	1.5
		98.5	-1.7
		93.8	-6.4
		103.1	2.9

④における個々の溶出率

時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率 (%)	個々の溶出率 (%)	
15	97.1	101.1	4.0
		100.2	3.1
		97.6	0.5
		93.7	-3.4
		97.3	0.2
		90.1	-7.0
		95.0	-2.1
		100.6	3.5
		96.6	-0.5
		94.9	-2.2
		99.7	2.6
		98.7	1.6

(2) オメプラゾール錠20mg「ケミファ」

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に準拠。

（方法） 日局溶出試験法　パドル法

試験条件： 回転数50rpm

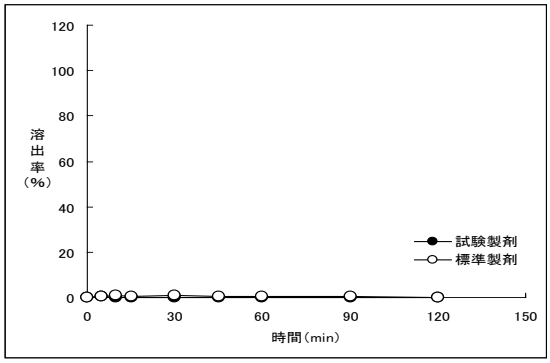
試 験 液 ： ①pH1.2、②pH6.0、③pH6.8、④水

判定基準：

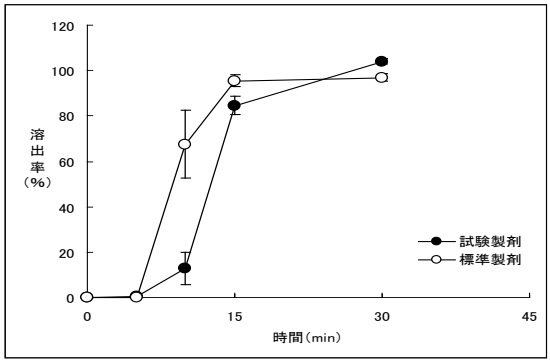
回転数	試験液	判定時間（min）	類似性の判定基準
50rpm	①	5 分、120 分	各平均溶出率差は±9%以内
	②	15 分	各平均溶出率差は±15%以内
	③	15 分	標準製剤及び試験製剤が 15 分以内に平均85%以上溶出する
	④	90 分、120 分	各平均溶出率差は±15%以内

（結果） すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤（オメプラゾン錠20mg）と類似性を有することが確認された。

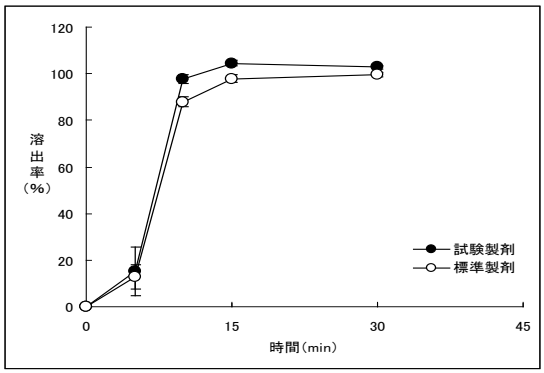
①における溶出曲線



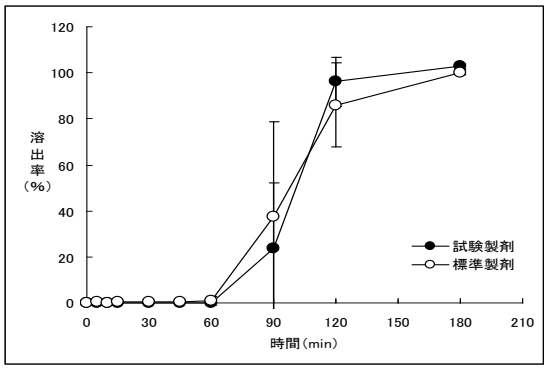
②における溶出曲線



③における溶出曲線



④における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」及びオメプラゾール錠 20mg「ケミファ」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）日本薬局方 溶出試験法 パドル法

条件 ： 回転数 50rpm

試験液 日局溶出試験第1液（pH1.2）900mL

日局溶出試験第2液（リン酸塩緩衝液(1→2))(pH6.8）900mL

（溶出規格）日局溶出試験第 1 液：120 分間の溶出率が 5%以下のとき適合する。

日局溶出試験第 2 液：10mg 20 分間の溶出率が 85%以上のとき適合する。

20mg 15 分間の溶出率が 85%以上のとき適合する。

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

該当しない

(2) 包装

〈オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

〈オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

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「ケミファ」〉

○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、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

〈オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」〉

○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、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

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 免疫性血小板減少症に対しては、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 10mg「ケミファ」〉

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20mg「ケミファ」〉

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「ケミファ」	オメプラゾール錠20mg「ケミファ」	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、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	○	○	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

〈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〉

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[4)~11)]。

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。

国内第Ⅲ相試験（逆流性食道炎［維持療法］）

H_2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[12)]。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%

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[13]。

〈非びらん性胃食道逆流症〉

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[14]。

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。

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[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 400mg（力価）	2 回/日	75.9% (44/58 例)	81.8% (45/55 例)	78.8% (89/113 例)

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[16]。

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、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの 3 剤投与については、国内において臨床試験等の副作用発現頻度が明確となる試験を実施していない。

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

該当資料なし

(7) その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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
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[17),18)]。
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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ヒトでの作用

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[19)]。

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[20)]。

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（4μg/kg、筋注）刺激後 2 時間までの胃酸分泌を 93%抑制する[21)]。

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[22)]。

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[23)]。

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[20),24),25)]。

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[23)]。

食道内 pH に及ぼす影響

逆流性食道炎患者において、20mg 投与により 24 時間中に食道内 pH が 4 以下を示す時間の割合は、投与前の 32.6%に比し、投与後では 0.7%に減少する。

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[26)]。

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、20～60mg 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 [26)~28)]。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 [29)]。

動物での作用

H^+,K^+-ATPase 阻害作用

ウサギ [17)] 及びラット [18)] の胃粘膜 H^+,K^+-ATPase に対し阻害作用を示す。

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 [17)]。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 [30),31)]。

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 [30),32)]。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 [30)]。

ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助作用

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 [33)]。

(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)単回投与

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 2.3 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[34]。

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）	$AUC_{0\text{-}10hr}$ (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

2)反復投与

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 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[34]。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_{max}、AUC のいずれも増加は認められなかった[35]。

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 2.7 時間後に C_{max} を示し、約 1.8 時間の半減期で消失した[36]。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）	$AUC_{0\text{-}\infty}$（ng・hr/mL）	$T_{1/2}$（hr）
794±410	2.7±1.6	2936±1752	1.78±0.62

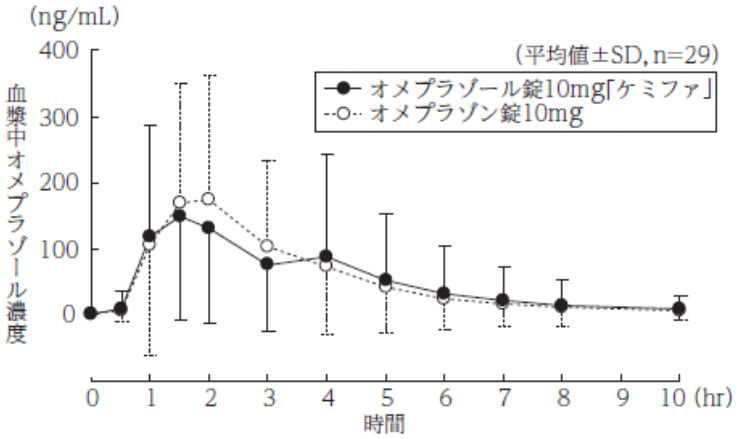
3)生物学的同等性試験

〈オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」〉

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」とオメプラゾン錠 10mg 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、C_{max}）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）～log（1.11）の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両剤の生物学的同等性が確認された[37]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}10}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」	537.6±584.5	266.9±169.6	1.8±1.0	1.2±0.7
オメプラゾン錠 10mg	559.1±623.9	279.0±182.6	1.8±0.8	1.6±1.6

（平均値±SD,n=29）

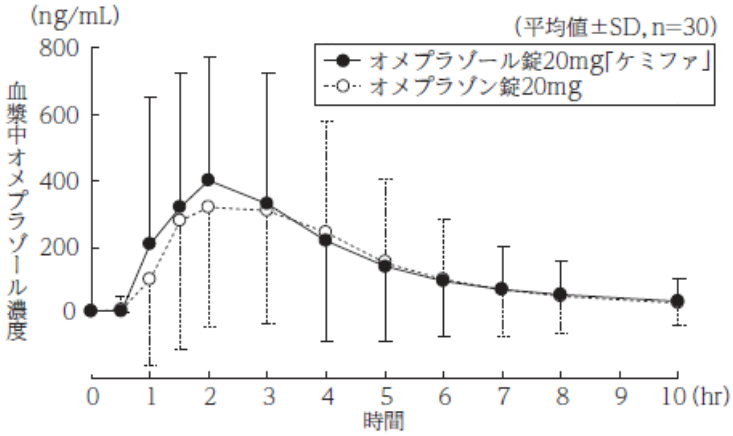


〈オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」〉

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」とオメプラゾン錠 20mg 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、C_{max}）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）～log（1.11）の範囲内であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していると判定されたことから、両剤の生物学的同等性が確認された [37]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}10}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	1523.4±1821.3	624.8±421.6	1.9±0.8	1.3±0.8
オメプラゾン錠 20mg	1405.2±1570.7	597.6±403.8	2.3±1.0	1.2±0.7

（平均値±SD,n=30）



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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

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[38]及びフェニトイン[39]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[40]の血中濃度は12%上昇したとの報告がある。（「**Ⅷ-7. 相互作用（2）併用注意とその理由**」の項参照）

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[41]。

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[37]

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」：0.712±0.341（hr^{-1}）
オメプラゾール錠10mg「ケミファ」：0.667±0.298（hr^{-1}）

(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

(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

(3) 乳汁への移行性
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。

(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
96～98%（限外ろ過法）

6. 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（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 [42]。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 [43]。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 [44),45)]と同様である。（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）

(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化、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 [46),47)]。

7. 排泄
外国人のデータでは、^{14}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 [46)]。

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. 特定の背景を有する患者」の項参照

10. 特定の背景を有する患者
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 [48)~50)]。

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」の項参照

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」の項参照

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。

(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	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		
ボリコナゾール	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。ボ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（血管性浮腫、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
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

	5%以上	1～5%未満	1%未満[注)]
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、^{13}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、^{13}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、噛んだり、砕いたりせずに、飲みくだ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」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：オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」・20mg「ケミファ」　該当しない
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

オメプラゾール錠 10mg「ケミファ」：室温保存
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」：室温保存

4.　取扱い上の注意

該当資料なし

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
その他の患者用資料：
・逆流性食道炎について
・わかりやすい消化器病治療　胃酸・胃粘液編
・わかりやすい消化器病治療　消化管運動編
「**Ⅷ-14. 適用上の注意**」の項参照

6.　同一成分・同効薬

同一成分薬：オメプラゾン錠 10mg・20mg、オメプラール錠 10・20
同　効　薬：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

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

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「ケミファ」	2012 年 7 月 9 日	22400AMX00749000	2013 年 6 月 21 日	2005 年 10 月 11 日
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	2012 年 7 月 9 日	22400AMX00748000	2013 年 6 月 21 日	2005 年 10 月 11 日

2012 年 7 月　販売名変更
（旧名称）エンプラール錠 10・20

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「ケミファ」
　1) 非びらん性胃食道逆流症
　　効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2009 年 6 月 30 日
　2) 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
　　効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2009 年 6 月 30 日

3) 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2010 年 11 月 4 日
4) 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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2013 年 7 月 5 日

(2) オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」
1) 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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2009 年 6 月 30 日
2) 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2010 年 11 月 4 日
3) 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
効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認：2013 年 7 月 5 日

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、投与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「ケミファ」	2329022H2163	2329022H2163	116809901	621680901
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	2329022H1191	2329022H1191	116810501	621681001

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) シオノケミカル株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
2) シオノケミカル株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
3) シオノケミカル株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
4) 森瀬公友, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：593-608
5) 浅木茂, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：583-592
6) 中澤三郎, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：679-690
7) 三好秋馬, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：691-700
8) 長町幸雄. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：711-718
9) 岸田泰弘, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：727-733
10) 岸清一郎, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：757-765
11) 関口利和, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：745-756
12) 関口利和, 他. 臨床医薬. 2000；16（9）：1387-1404
13) Carlsson R, et al. Aliment Pharmacol Ther. 1997；11：473-482
14) Uemura N, et al. J Gastroenterol. 2008；43：670-678
15) Kuwayama H, et al. Clin Drug Invest. 2005；25（5）：293-305
16) Higuchi K, et al. Clin Drug Invest. 2006；26（7）：403-414
17) 友井正明, 他. 日薬理誌. 1988；92：105-111
18) Wallmark B, et al. J Biological Chemistry. 1985；260：13681-13684
19) 西川貴之. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：643-659
20) 井上正規, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：493-503
21) 金丸光隆, 他. 臨床医薬. 1989；5（1）：13-28
22) 杉山貢, 他. 診断と治療. 1988；76：1732-1740
23) 三好秋馬, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：479-492
24) 大原秀一, 他. 日本消化器病学会雑誌. 1988；85：1353-1359
25) 多田正弘, 他. 臨床成人病. 1988；18：1349-1355
26) 原澤茂, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：767-773
27) 松田芳郎, 他. 消化器科. 1989；10（5）：583-590
28) 小林淳晃, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：719-726
29) 三澤正, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：621-632
30) 芳賀慶一郎, 他. 日薬理誌. 1988；92：39-47
31) Larsson H, et al. Gastroenterology. 1983；85：900-907
32) Yamamoto O, et al. Dig Dis Sci. 1984；29：394-401
33) 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）
34) 中島光好, 他. 臨床薬理. 1988；19（4）：667-679
35) 芦田潔, 他. 薬理と治療. 1988；16（Suppl.3）：671-678
36) 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）
37) シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
38) Andersson T, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1990；39（1）：51-54
39) Gugler R, et al. Gastroenterology. 1985；89：1235-1241
40) Sutfin T, et al. Ther Drug Monit. 1989；11：176-184
41) 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）
42) Andersson T, et al. Br J Clin Pharmacol. 1993；36：521-530
43) 佐藤哲男, 他. 医薬品トキシコロジー. 南江堂； 1996.33-33
44) Katsuki H, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1997；52：391-396

45） Yasuda S, et al. Clin Pharmacol Ther. 1995；58：143-154
46） Regardh CG. Scand J Gastroenterol. 1986；21（Suppl.118）：99-104
47） Cederberg C, et al. Scand J Gastroenterol. 1989；24（Suppl.166）：33-40
48） 蜂巣忠, 他. 腎と透析. 1993；35：819-823
49） 松本博, 他. 診療と新薬. 1993；30：1394-1398
50） 三瀬直文, 他. 透析会誌. 1996；29（9）：1275-1279
51） シオノケミカル株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

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

該当しない

2.　海外における臨床支援情報

該当しない

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。

掲載根拠：「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するQ&Aについて（その3）」（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

粉砕後の安定性試験

該当資料なし

「Ⅷ-11. 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[51)]

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

【目的】

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」について、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施した。

【試験製剤】

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」

【試験方法】

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に1錠を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分放置後、同様の操作を実施した。

10分で崩壊・懸濁しなかった場合には、錠剤のフィルムコーティングを破壊したのちに同様の操作を実施した。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

【試験結果】

崩壊懸濁試験の結果を表1に、通過性試験の結果を表2に示す。

表1　崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
オメプラゾール錠10mg「ケミファ」	10分以内に崩壊・懸濁した。ただし、フィルム片（うすい帯赤紫色に変色）がディスペンサー内に付着しやすかった。

表2　通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
オメプラゾール錠10mg「ケミファ」	8Fr.チューブを通過した。

【結論】

オメプラゾール錠10mg「ケミファ」は、フィルム片がディスペンサー内に付着しやすいが、温湯に対して10分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。

なお、本製剤はマクロゴール 6000 を含有するため、高温度ではチューブへ通す前に固まる恐れがある。そのため、本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合には、55℃より若干温度が下がった時点で崩壊させることが望ましいと考える。
また、本製剤は腸溶錠であるため、チューブを腸まで伸ばして投与する必要がある。

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」

【目的】

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」について、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施した。

【試験製剤】

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」

【試験方法】

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分放置後、同様の操作を実施した。
10 分で崩壊・懸濁しなかった場合には、錠剤のフィルムコーティングを破壊したのちに同様の操作を実施した。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

【試験結果】

崩壊懸濁試験の結果を表 1 及び表 2 に、通過性試験の結果を表 3 に示す。

表 1　崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。

表 2　崩壊懸濁試験結果（フィルムコーティング破壊後）

製品名	崩壊・懸濁の状況
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、10 分の時点で懸濁するが、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険性がある。

表 3　通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」	12Fr.チューブを通過した。

【結論】

オメプラゾール錠 20mg「ケミファ」は、錠剤のフィルムコーティングを破壊した場合、温湯に対して 10 分の時点で崩壊・懸濁し、12Fr.のチューブを通過した。ただし、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険性がある。また、本製剤は腸溶錠であるため、チューブを腸まで伸ばして投与する必要がある。

2.　その他の関連資料

(1)その他の患者向け資材

●逆流性食道炎について

●わかりやすい消化器病治療　胃酸・胃粘液編

●わかりやすい消化器病治療　消化管運動編