

## 販売店向け情報提供資料

要指導医薬品

# プロトンポンプ阻害胃腸薬 オメプラール<sup>®</sup>S



### 本剤に関する注意

3日間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。症状が改善しても2週間を超えて続けて服用しないようご指導ください。

この販売店向け情報提供資料は、本剤を適正に服用いただくための注意等をまとめたものです。

「チェックシート」を用いて、本剤の適応をご確認いただくとともに、効能、用法・用量、使用上の注意等を十分にご説明いただき、これらを厳守して正しく服用していただくようご指導ください。



# 目次

1. 胃食道逆流症	2
2. 製品概要	2
2.1. 成分・分量	2
3. 服薬指導	3
3.1. 効能について	3
3.2. 用法・用量について	3
3.3. 服用できない人について	3
3.4. 服用できない医薬品について	4
3.5. 授乳中の人について	4
3.6. 服用前に相談が必要な人について	4
3.7. 服用期間について	4
3.8. 服用中に注意が必要な場合について	4
3.8.1. 副作用の症状と副作用が発現したときの対応	4
3.8.2. 症状の改善がみられない場合の対応	5
3.8.3. 保管及び取扱い上の注意について	5
4. 臨床成績	6
4.1. 第Ⅲ相試験(比較試験)	6
4.2. 特定使用成績調査	7
5. 安全性	8
5.1. 臨床試験	8
5.2. 特定使用成績調査	9
6. 使用上の注意と設定根拠	10
6.1. 「してはいけないこと」	10
6.2. 「相談すること」	11
7. Q&A	13
8. DRUG INFORMATION	14

## 1. 胃食道逆流症

胃食道逆流症は、主に胃酸が食道へ逆流することで引き起こされる食道粘膜傷害と胸やけ、呑酸(胃酸がこみ上げ、のどや口の中まで酸味を感じる)などの自覚症状のいずれかまたは両者を引き起こす疾患であり、食道粘膜傷害を有する逆流性食道炎と、自覚症状のみを認める非びらん性胃食道逆流症に分類されます。

胃食道逆流症の自覚症状は、呑酸、胃痛、胸やけ、もたれなどがあり、これらの症状にプロトンポンプ阻害薬などが使用されています。

## 2. 製品概要

本剤は、オメプラゾールを含有するプロトンポンプ阻害薬で、医療用医薬品オメプラール®錠10を要指導・一般用医薬品にスイッチしたものです。ベンゾイミダゾール誘導体であるオメプラゾールは、胃酸分泌の最終過程を担うプロトンポンプであるH<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPaseを阻害して、強力な胃酸分泌抑制作用を示すことにより、胃食道逆流の症状を軽減すると考えられています。

本剤は、1日1回1錠の服用で、胃痛、胸やけ、もたれの症状を改善する働きがあります。

### 2.1. 成分・分量

成分・分量	1日量(1錠中) オメプラゾール 10mg
-------	--------------------------

添加物として、ラウリル硫酸Na、セタノール、乳糖水和物、デンプングリコール酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、水酸化Mg、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、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、タルク、カルナウバロウを含有します。

## 3. 服薬指導

「胃のお悩み症状 相談用ガイド」を用いて使用者が OTC 医薬品の対象であるか確認してください。

また、本剤を服用可能であるか確認するため、チェックシートを用意しています。チェックシートの結果より服用可能なことをご確認のうえ、服薬指導を行ってください。

### 3.1. 効能について

本剤の効能は、「胃痛、胸やけ、もたれ(本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます)」です。

### 3.2. 用法・用量について

下記の 1 回服用量を服用します。

年齢	1 回服用量	1 日服用回数
成人(15歳以上)	1 錠	1 回
小児(15歳未満)	服用しないでください。	

・ 2 週間を超えて続けて服用しないでください。

#### <用法・用量に関連する注意>

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 本剤は腸で溶けるお薬ですので、かんだり、砕いたりせずに服用してください。
- 1 日 1 回同じ時間帯に服用してください。
- 症状が治まった場合は、服用を止めてください。
- 錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っている PTP シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



#### ◆ 服用し忘れたときの対応について

気がついたときに、できるだけ早く服用するようご指導ください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた 1 回分をとばして、次の飲む時間に 1 回分を服用し、2 回分を一度に服用しないようご指導ください。

#### ◆ 多く服用(過量服用)したときの対応について

異常を感じたら、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

### 3.3. 服用できない人について

以下に該当する人は、本剤を服用できません。

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の医薬品を服用している人。  
アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩

### 3.4. 服用できない医薬品について

本剤との併用により作用の増強や予期せぬ副作用を引き起こすおそれがあるため、本剤を服用している間は、他の胃腸薬を服用しないようご指導ください。

### 3.5. 授乳中の人について

本剤を授乳中に服用した場合の安全性は確立されていないため、授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けるようご指導ください。

### 3.6. 服用前に相談が必要な人について

以下に該当する人は、服用前に医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

- 医師の治療を受けている人。
- 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 高齢者。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の診断を受けた人。  
肝臓病、胃・十二指腸潰瘍
- 次の症状のある人。  
原因不明の体重減少、持続性の胃痛・腹痛

### 3.7. 服用期間について

本剤は、強力な胃酸分泌抑制作用を有するため、胃潰瘍や胃がんという重大な疾患の自覚症状を見逃ごして、発見を遅らせる可能性がありますので、2 週間を超えて続けて服用できません。2 週間を超えた服用が必要な場合は、医師の診療を受けるようご指導ください。

### 3.8. 服用中に注意が必要な場合について

#### 3.8.1. 副作用の症状と副作用が発現したときの対応

次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、じんましん
消化器	下痢、軟便、便秘、吐き気・嘔吐、腹部膨満感、腹痛、口内炎、舌炎、口のかわき、飲み込みにくい・胸やけ・嘔吐・口腔内白斑(カンジダ感染症が疑われる)
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う
循環器	動悸
泌尿器	頻尿
その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだがだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、顔や手足の筋肉がぴくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けるようご指導ください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯ぐきの出血、鼻血等)、青あざができる(押しても色が消えない)、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる等があらわれる。
視力障害	文字や形がみえにくい、視野の異常等があらわれる。
低ナトリウム血症	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気・嘔吐等があらわれる。
錯乱状態	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない等があらわれる。

### 3.8.2. 症状の改善がみられない場合の対応

3日間服用しても症状がよくなる場合は、他の疾患や本剤では対応できない症状の可能性があるため、服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

### 3.8.3. 保管及び取扱い上の注意について

本剤の保管及び取扱い上の注意についてご指導ください。

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。  
(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。

## 4. 臨床成績

医療用医薬品オメプラール®錠10の非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした臨床試験及び特定使用成績調査を以下に示します。

### 4.1. 第Ⅲ相試験(比較試験)

非びらん性胃食道逆流症患者を対象に、オメプラゾール 10mg を1日1回、4週間投与したときの投与2週時の胸やけ完全消失率は20.8%、十分な胸やけ改善率は32.3%であり、投与4週時の胸やけ完全消失率は32.3%、十分な胸やけ改善率は45.8%でした。オメプラゾール 10mg 群の胸やけ完全消失率は、プラセボ群と比較して、投与2週目及び投与4週目において有意に高い(p=0.010 及び p<0.001)結果でした(表1、表2)。

■ 表1 胸やけ完全消失率(投与2週目及び投与4週目)及び群間差

時期	オメプラゾール 10mg		プラセボ		オメプラゾール 10mg -プラセボ	
	例数	推定値 [95%信頼区間]	例数	推定値 [95%信頼区間]	X <sup>2</sup> 検定	推定値 [95%信頼区間]
投与2週目	96	20.8% [12.7~29.0%]	92	7.6% [2.2~13.0%]	p=0.010	13.2% [3.5~23.0%]
投与4週目	96	32.3% [22.9~41.6%]	92	12.0% [5.3~18.6%]	p<0.001	20.3% [8.9~31.8%]

胸やけ完全消失率：7日間連続で「胸やけなし」となった患者の割合

■ 表2 十分な胸やけ改善率(投与2週目及び4週目)

時期	オメプラゾール 10mg		プラセボ	
	例数	推定値 [95%信頼区間]	例数	推定値 [95%信頼区間]
投与2週目	96	32.3% [22.9~41.6%]	92	14.1% [7.0~21.2%]
投与4週目	96	45.8% [35.9~55.8%]	92	23.9% [15.2~32.6%]

十分な胸やけ改善率：7日間連続で「胸やけなし」あるいは7日間のうち1日のみ「軽度の胸やけ」があった患者の割合

## 4.2. 特定使用成績調査

非びらん性胃食道逆流症の患者を対象にオメプラール 10mg 1日1回投与に関する調査が行われました。自覚症状(胸やけ、胃液逆流感等)に関して、本剤投与2週後に十分な自覚症状改善が得られた症例の割合は69.2%(153/221例)、自覚症状完全消失が得られた症例の割合は50.7%(112/221例)でした。また、最終評価時において十分な自覚症状改善が得られた症例の割合は88.7%(336/379例)、自覚症状完全消失が得られた症例の割合は78.6%(298/379例)でした(表3)。

■ 表3 自覚症状の推移

		投与開始時 425例	投与2週後 221例	投与4週後 277例	投与4週超 137例	最終評価時 379例
程度	なし	—	112(50.7)	202(72.9)	104(75.9)	298(78.6)
	軽度	193(45.4)	100(45.2)	70(25.3)	29(21.2)	73(19.3)
	中程度	219(51.5)	8(3.6)	5(1.8)	4(2.9)	7(1.8)
	重度	13(3.1)	1(0.5)	—	—	1(0.3)
頻度(日/週)	0	—	76(34.4)	135(48.7)	79(57.7)	207(54.6)
	1	—	43(19.5)	34(12.3)	16(11.7)	39(10.3)
	2-4	231(54.4)	56(25.3)	36(13.0)	14(10.2)	34(9.0)
	5-6	64(15.1)	3(1.4)	1(0.4)	1(0.7)	2(0.5)
	7	130(30.6)	7(3.2)	4(1.4)	2(1.5)	6(1.6)
	未記載	—	36(16.3)	67(24.2)	25(18.2)	91(24.0)
十分な 自覚症状改善	無	—	68(30.8)	42(15.2)	17(12.4)	43(11.3)
	有	—	153(69.2)	235(84.8)	120(87.6)	336(88.7)
自覚症状 完全消失	無	—	109(49.3)	75(27.1)	33(24.1)	81(21.4)
	有	—	112(50.7)	202(72.9)	104(75.9)	298(78.6)

( ) : %, 最終評価時 : 各症例の最終時点の評価

程度 : 自覚症状の重症度

頻度(日/週) : 来院日前7日間の自覚症状のあった日数

十分な自覚症状改善 : 来院日前7日間連続で「自覚症状なし」あるいは7日間のうち1日のみ「軽度」の場合

自覚症状完全消失 : 来院日前7日間連続で「自覚症状なし」の場合

## 5. 安全性

### 5.1. 臨床試験

オメプラール®錠10の非びらん性胃食道逆流症の患者を対象に国内において実施された2件の臨床試験では、オメプラール 10mg で4.4%(5/113例)に副作用が認められました(表4)。

■ 表4 副作用の一覧

症例数	113例
副作用発現例数(%)	5例(4.4)
副作用発現件数	6件
副作用の種類	副作用発現件数(%)
皮膚および皮下組織障害	1(0.9)
蕁麻疹	1(0.9)
胃腸障害	2(1.8)
便秘	1(0.9)
下痢	1(0.9)
臨床検査	1(0.9)
尿中蛋白陽性	1(0.9)
全身障害及び投与局所様態	1(0.9)
口渇	1(0.9)
感染症および寄生虫症	1(0.9)
単純ヘルペス	1(0.9)

## 5.2. 特定使用成績調査

非びらん性胃食道逆流症患者の安全性解析対象集団450例における副作用発現率は2.22%(10/450例)であり、承認時までの臨床試験における副作用発現率3.98%(9/226例)を上回ることはありませんでした。副作用の種類は、便秘、下痢各2件(0.44%)、味覚異常、ほてり、腹部膨満、おくび、関節痛、顔面浮腫、浮腫各1件(0.22%)でした。いずれの事象も非重篤で、転帰は軽快・回復でした。承認時までと比べ著しく上昇する事象はなく、未知の副作用は、ほてり、おくび各1件でした(表5)。

■ 表5 特定使用成績調査における副作用発現状況

	承認時までの状況	安全性解析対象集団	合計
調査施設数	47	100	146
調査症例数	226	450	676
発現症例数	9	10	19
発現件数	10	11	21
発現症例率(%)	3.98	2.22	2.81
副作用の種類	副作用発現症例数又は件数(%)		
感染症および寄生虫症	1(0.44)		1
口腔ヘルペス	1(0.44)		1
神経系障害		1(0.22)	1
味覚異常		1(0.22)	1
血管障害		1(0.22)	1
ほてり		1(0.22)	1
胃腸障害	6(2.65)	5(1.11)	11
腹部膨満		1(0.22)	1
便秘	2(0.88)	2(0.44)	4
下痢	4(1.77)	2(0.44)	6
おくび		1(0.22)	1
皮膚および皮下組織障害	1(0.44)		1
蕁麻疹	1(0.44)		1
筋骨格系および結合組織障害		1(0.22)	1
関節痛		1(0.22)	1
全身障害および投与局所様態	1(0.44)	2(0.44)	3
顔面浮腫		1(0.22)	1
浮腫		1(0.22)	1
口渴	1(0.44)		1
臨床検査	1(0.44)		1
尿中蛋白陽性	1(0.44)		1

## 6. 使用上の注意と設定根拠

本剤を適正に服用するため、使用上の注意「してはいけないこと」及び「相談すること」、並びに設定根拠をご確認ください。

### 6.1. 「してはいけないこと」

#### 1. 次の人は服用しないでください

##### (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

再び同じ薬を服用することによって、同じ症状を起こす可能性があります。

##### (2) 次の医薬品を服用している人。

##### アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩

本剤の胃酸分泌抑制作用により薬剤の吸収が低下し、血中濃度が低下することがあります。

#### 2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください

##### 他の胃腸薬

本剤と他の胃腸薬の併用により作用の増強や予期せぬ副作用を引き起こすおそれがあります。

#### 3. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳をさけてください

非臨床試験の結果よりオメプラールは母乳中への移行が認められていることから、授乳中の女性が服用すると乳児に影響を与える可能性があります。

#### 4. 他のプロトンポンプ阻害薬の使用期間も合わせて2週間を超えて続けて服用しないでください(重大な消化器疾患を見逃すおそれがありますので、医師の診察を受けてください。)

本剤を漫然と継続服用することによって胃がん等の重大な消化管疾患を見逃すおそれがあります。

## 6.2. 「相談すること」

### 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください

#### (1) 医師の治療を受けている人。

本剤の成分が治療中の疾患に影響を及ぼしたり、医師から処方されている薬との重複投与や相互作用を引き起こすおそれがあります。また、ジアゼパム、フェニトイン、シロスタゾール、フルファリン、タクロリムス水和物、メトトレキサート、ジゴキシン、メチルジゴキシン、イトラコナゾール、ゲフィチニブ、エルロチニブ、ポリコナゾール、ネルフィナビルメシル酸塩、クロピドグレル硫酸塩を服用している人、あるいはセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取している人は、薬剤の作用が増強したり減弱するおそれがありますので十分な注意が必要です。

#### (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

妊娠中の服用については、安全性が十分確認されていません。

#### (3) 高齢者。

本剤は、主として肝臓で代謝されますが、高齢者では肝機能及びその他の生理機能が低下していることが多く、薬剤の投与にあたっては十分な注意が必要です。

#### (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

薬物過敏症の既往歴がある患者では既往歴のない患者に比較して、一般的に発疹等の過敏症状の頻度が高くなるといわれており、これらの患者では薬剤の投与にあたっては十分な注意が必要です。

#### (5) 次の診断を受けた人。

##### 肝臓病、胃・十二指腸潰瘍

本剤は、主として肝臓で代謝され、肝臓病の患者では血中濃度が高くなるおそれがあります。また、胃・十二指腸潰瘍の患者では、オメプラールや類似の薬剤が処方される可能性があり、重複投与となったり相互作用を起こすおそれがあります。

#### (6) 次の症状のある人。

##### 原因不明の体重減少、持続性の胃痛・腹痛

胃がん等の重大な消化管疾患を見逃すおそれがあるため注意喚起が必要です。

### 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、じんましん
消化器	下痢、軟便、便秘、吐き気・嘔吐、腹部膨満感、腹痛、口内炎、舌炎、口のかわき、飲み込みにくい・胸やけ・嘔吐・口腔内白斑(カンジダ感染症が疑われる)
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う

関係部位	症状
循環器	動悸
泌尿器	頻尿
その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女性のように膨らむ)、脱毛、からだがかたくなる、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる

医療用医薬品オメプラール®錠10の添付文書に副作用として報告されています。

### まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯ぐきの出血、鼻血等)、青あざができる(押ししても色が消えない)、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる等があらわれる。
視力障害	文字や形がみえにくい、視野の異常等があらわれる。
低ナトリウム血症	けいれん、意識の低下、頭痛、吐き気・嘔吐等があらわれる。
錯乱状態	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない等があらわれる。

医療用医薬品オメプラール®錠10の添付文書に重篤な副作用として報告されています。

### 3. 3日間服用しても症状がよくなりません場合は服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

3日間服用しても症状の改善が見られない場合は、他の疾患や本剤では対応できない症状の可能性があります。

## 7. Q&A

**Q** どのような症状に効きますか。

**A** 胃痛、胸やけ、もたれの症状に効果があります。

**Q** 他の胃腸薬(H<sub>2</sub>ブロッカー、制酸剤)との違いは何ですか。

**A** いずれも胃酸又は胃酸分泌に作用しますが、作用メカニズムが異なります。本剤は、胃酸分泌を起こす最終ステップのプロトンポンプに直接結合し、胃酸を強力かつ長時間にわたって抑制します。H<sub>2</sub>ブロッカーは、胃酸分泌に関わるヒスタミンH<sub>2</sub>受容体をブロックして、胃酸の出すぎを抑えます。制酸剤は、胃酸を中和し、胃酸による胃の不快感を改善します。

**Q** 服用に年齢制限はありますか。

**A** 15歳以上の方が服用できます。ただし、高齢者は、本剤の服用時に注意が必要な場合があるため、医師又は薬剤師にご相談ください。

**Q** いつ服用すればよいですか。

**A** 1日のうち、いつ服用しても構いませんが、飲み忘れを防ぐため毎日決まった時間に服用してください。

**Q** 飲み忘れたらどうすればよいですか。

**A** 気がついたときに、できるだけ早く服用してください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、飲み忘れた1回分をとばして、次の飲む時間に1回分を服用してください。絶対に2回分を一度に服用しないでください。

**Q** 服用するときの注意点はなんですか。

**A** 本剤は腸で溶けるお薬ですので、かんだり、砕いたりせずに、服用してください。

**Q** 胃潰瘍に本剤を服用してもよいですか。

**A** 胃潰瘍には服用できませんので、医師の診療を受けてください。

**Q** 授乳中に服用できますか。

**A** 本剤を授乳中に服用した場合の安全性は確立されていません。授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。

**Q** 他の胃腸薬と一緒に服用することはできますか。

**A** 本剤を服用している間は、他の胃腸薬を服用しないでください。

**Q** なぜ2週間を超えて続けて服用してはいけないのですか。(長く服用してもよいですか。)

**A** 本剤を長期間継続して服用することによって、胃がん等の重大な消化管疾患を見逃すおそれがありますので、2週間で服用をやめて医師の診療を受けてください。

**Q** 妊娠中に服用できますか。

**A** 本剤を妊娠中に服用した場合の安全性は確立されていませんので、妊婦又は妊娠していると思われる人は、本剤を服用する前に医師又は薬剤師にご相談ください。

**Q** どのような副作用がありますか。

**A** 主に、発疹・発赤、下痢、軟便、便秘、吐き気・嘔吐、頭痛、発熱などがあらわれることがあります。また、まれに重篤な副作用として、ショック(アナフィラキシー)、皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、横紋筋融解症、肝機能障害、腎障害、間質性肺炎、血液障害、視力障害、低ナトリウム血症、錯乱状態が起こることがあります。

要指導医薬品

# オメプラールS DRUG INFORMATION



直径：6.2mm  
厚さ：2.8mm

〔製品情報〕	製品名	オメプラール®S	剤形	白色の錠剤
--------	-----	----------	----	-------

### ⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないでください  
(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(2) 次の医薬品を服用している人。  
アザナピル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください  
他の胃腸薬
3. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
4. 他のプロトンポンプ阻害薬の使用期間も合わせて2週間を超えて続けて服用しないでください(重大な消化器疾患を見逃すおそれがありますので、医師の診察を受けてください。)

### ⚠ 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください  
(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
(3) 高齢者。  
(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(5) 次の診断を受けた人。  
肝臓病、胃・十二指腸潰瘍
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、じんましん
消化器	下痢、軟便、便秘、吐き気・嘔吐、腹部膨満感、腹痛、口内炎、舌炎、口のかわき、飲み込みにくい・胸やけ・嘔吐・口腔内白斑(カンジダ感染症が疑われる)
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う
循環器	動悸
泌尿器	頻尿

**効 能** 胃痛、胸やけ、もたれ (本剤は胃酸の分泌を抑えるプロトンポンプ阻害薬を含んでいます)

用法・用量	下記の1回服用量を服用します。	(2) 本剤は腸で溶けるお薬ですので、かんだり、砕いたりせずに服用してください。 (3) 1日1回同じ時間帯に服用してください。 (4) 症状が治まった場合は、服用を止めてください。 (5) 錠剤の取り出し方：右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人(15歳以上)</td> <td>1錠</td> <td>1回</td> </tr> <tr> <td>小児(15歳未満)</td> <td colspan="2">服用しないでください。</td> </tr> </tbody> </table> ・2週間を超えて続けて服用しないでください。		年齢	1回服用量	1日服用回数	成人(15歳以上)	1錠	1回	小児(15歳未満)
年齢	1回服用量	1日服用回数							
成人(15歳以上)	1錠	1回							
小児(15歳未満)	服用しないでください。								
<b>〈用法・用量に関連する注意〉</b>									
(1) 定められた用法・用量を厳守してください。									

成分・分量	1錠中	添加物として、ラウリル硫酸Na、セタノール、乳糖水和物、デンプン、グリコール酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、水酸化Mg、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、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、タルク、カルナウバロウを含有します。		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>分量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オメプラゾール</td> <td>10mg</td> </tr> </tbody> </table>		成分	分量
成分	分量			
オメプラゾール	10mg			

保管及び 取扱い上の注意	(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。	(3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。) (4) 服用期限をすぎた製品は、服用しないでください。
	(2) 小児の手の届かない所に保管してください。	

副作用被害救済制度のお問い合わせ先  
**(独)医薬品医療機器総合機構**  
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\_camp/index.html  
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。  
**佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口**  
電話 03-5412-7393  
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元  
**佐藤製薬株式会社**  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

