

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 8 月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3
製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

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」**

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

＜改訂内容（2025年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 省略（現行通り） ○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	4. 効能又は効果 省略 ○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、 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 、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」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
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 省略（現行通り） 5.2 <u>免疫性血小板減少症</u> 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。 5.3～5.4 省略（現行通り）	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 省略 5.2 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 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。 5.3～5.4 省略

3. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所、部：削除箇所

改訂後					改訂前				
6. 用法及び用量 省略（現行通り） 〈参考〉					6. 用法及び用量 省略 〈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	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
省略（現行通り）					省略				
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	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					○：効能あり、－：効能なし				

<改訂理由>

『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』（令和7年7月1日付医薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号）に基づき、「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に変更しました。

以上

- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

