

## プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品<sup>※</sup>

日本薬局方

オメプラゾール腸溶錠

オメプラゾール錠10mg「トーフ」

オメプラゾール錠20mg「トーフ」

OMEPRAZOLE TABLETS 10mg “TOWA”/ TABLETS 20mg “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

	錠10mg	錠20mg
承認番号	30200AMX00005	30200AMX00006
販売開始	2004年7月	

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）







- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者 [10.1参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	オメプラゾール錠10mg「トーフ」	オメプラゾール錠20mg「トーフ」
1錠中の有効成分	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、ラウリル硫酸ナトリウム、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、水酸化マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、合成ヒドロタルサイト、タルク、酸化チタン、セタノール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール6000、その他1成分	乳糖水和物、水酸化マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、デンブングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、合成ヒドロタルサイト、ヒプロメロースフタル酸エステル、セタノール、タルク、酸化チタン、その他1成分

## 3.2 製剤の性状

販売名	オメプラゾール錠10mg「トーフ」	オメプラゾール錠20mg「トーフ」	
性状・剤形	白色～灰白色の腸溶性のフィルムコーティング錠		
識別コード	Tw275	Tw276	
外形	表		
	裏		
	側面		
直径(mm)	6.2	7.2	
厚さ(mm)	2.9	3.3	
質量(mg)	94	143	

## 4. 効能又は効果

（オメプラゾール錠10mg「トーフ」）

- 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「トーフ」）

- 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

## 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）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

## 6. 用法及び用量

（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（錠10mgのみ））

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。

（参考）

効能・効果	オメプラゾール錠10mg「トーフ」	オメプラゾール錠20mg「トーフ」	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

## 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。

## 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 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

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

## 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]

### 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。
リルピピリン塩酸塩（エジュラント） [2.2参照]	リルピピ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ピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。

## 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		
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C <sub>max</sub> 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。

## 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。

### 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。

11.2 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。

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

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。

15. その他の注意

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的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。

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。

16. 薬物動態

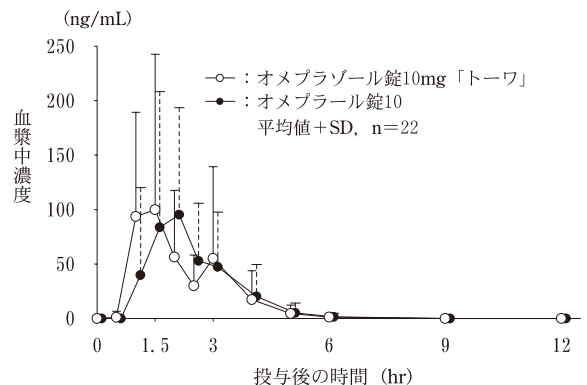
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

（オメプラゾール錠10mg「トーワ」）

オメプラゾール錠10mg「トーワ」とオメプラール錠10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（野生型被験者<sup>※</sup>）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<sub>max</sub>）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)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

※ 野生型被験者：通常の肝代謝酵素CYP2C19活性を有し、クリアランスの大きい被験者（遺伝子多型によりクリアランスの小さい被験者は除外した）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オメプラゾール錠10mg「トーワ」	206.4 ± 129.2	183.7 ± 135.4	1.52 ± 0.76	0.79 ± 0.49
オメプラール錠10	199.6 ± 113.1	179.8 ± 107.8	1.95 ± 0.77	0.63 ± 0.25

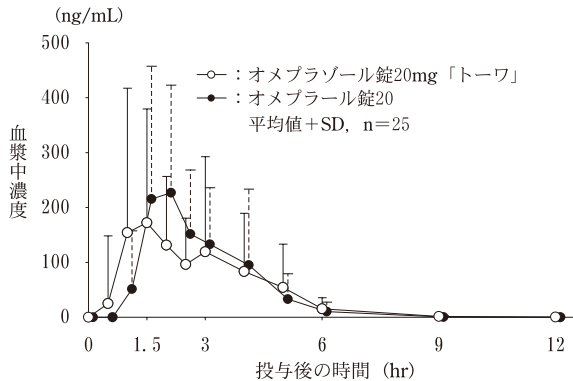
(平均値±SD, n=22)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

## 〈オメプラゾール錠20mg「トローワ」〉

オメプラゾール錠20mg「トローワ」とオメプラール錠20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（野生型被験者※）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 $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

※ 野生型被験者：通常の肝代謝酵素CYP2C19活性を有し、クリアランスの大きい被験者（遺伝子多型によりクリアランスの小さい被験者は除外した）



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
オメプラゾール錠 20mg「トローワ」	553.2±318.1	369.6±241.1	2.20±1.39	0.82±0.29
オメプラール錠20	573.0±324.9	363.2±190.8	2.24±1.06	0.71±0.18

(平均値±SD, n=25)

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。

## 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。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。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。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と同様である。<sup>2)~7)</sup> [10. 参照]

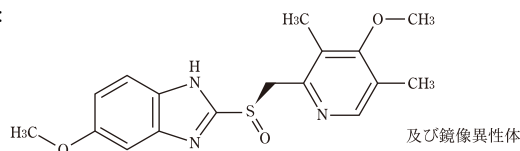
## 16.7 薬物相互作用

### 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及びフェニトインのクリアランスは、それぞれ27%及び15%低下し、ワルファリンの血中濃度は12%上昇したとの報告がある。<sup>8), 9), 10)</sup> [10. 2参照]

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：オメプラゾール（Omeprazole）

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

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

性状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。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。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。光によって徐々に黄白色となる。

融点：約150℃（分解）

## 22. 包装

〈オメプラゾール錠10mg「トローワ」〉

100錠 [10錠×10：PTP、乾燥剤入り]

500錠 [10錠×50：PTP、乾燥剤入り]

700錠 [14錠×50：PTP、乾燥剤入り]

500錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈オメプラゾール錠20mg「トローワ」〉

100錠 [10錠×10：PTP、乾燥剤入り]

500錠 [10錠×50：PTP、乾燥剤入り]

700錠 [14錠×50：PTP、乾燥剤入り]

500錠 [バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 1) 三上 洋, 他. 医学と薬学. 2004 ; 51(6) : 891-901
- 2) Regårdh CG. Scand J Gastroenterol. 1986 ; 21(Suppl. 118) : 99-104
- 3) Cederberg C, et al. Scand J Gastroenterol. 1989 ; 24(Suppl. 166) : 33-40
- 4) Andersson T, et al. Br J Clin Pharmacol. 1993 ; 36 : 521-530
- 5) 佐藤哲男, 他. 医薬品トキシコロジー. 南江堂 ; 1996. 33-33
- 6) Katsuki H, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1997 ; 52 : 391-396
- 7) Yasuda S, et al. Clin Pharmacol Ther. 1995 ; 58 : 143-154
- 8) Andersson T, et al. Eur J Clin Pharmacol. 1990 ; 39(1) : 51-54
- 9) Gugler R, et al. Gastroenterology. 1985 ; 89 : 1235-1241
- 10) Sutfin T, et al. Ther Drug Monit. 1989 ; 11 : 176-184

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号