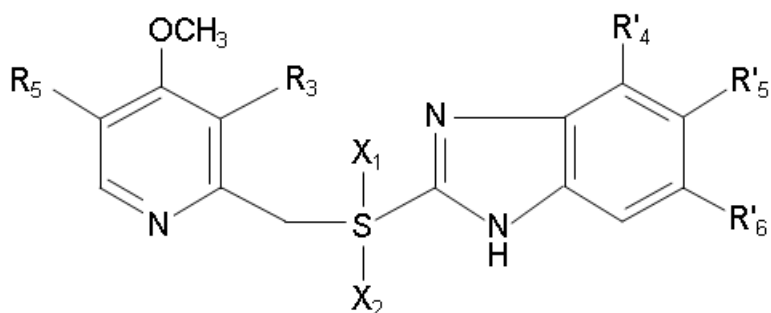


<別紙 1：検査値等略称>

略称	名称
A/G 比	アルブミン／グロブリン比
ADI	一日摂取許容量
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
ATPase	adenosine triphosphatase、アデノシントリフォスファターゼ
AUC	血中薬物濃度—時間曲線下面積
C _{max}	最高濃度
ECL	Enterochromaffin-like、類エンテロクロマフィン
ELISA	酵素免疫測定法
EMEA	欧州医薬品庁
FPIA	蛍光偏光免疫測定法
GC/MS	ガスクロマトグラフィー/質量分析測定法
Glu	グルコース
Hb	ヘモグロビン（血色素量）
Ht	ヘマトクリット値
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
LD ₅₀	半数致死量
LOAEL	最小毒性量
MCH	平均赤血球色血色素量
MCHC	平均赤血球濃度
MCV	平均赤血球容積
NOAEL	無毒性量
PCA 反応	受身皮膚アナフィラキシー反応
PCV	血中血球容積
RBC	赤血球数
T _{1/2}	消失相半減期
T3	トリヨードサイロニン
T4	サイロキシン
T.Chol	総コレステロール
TLC	薄層クロマトグラフィー
T _{max}	最高濃度到達時間
TSH	甲状腺刺激ホルモン
TP	総タンパク質

<別紙 2 : オメプラゾールと代謝産物の構造>



	R' ₅	R' ₆	R ₃	R ₅	X ₁	X ₂	R' ₄
オメプラゾール	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃	O		H
代謝物 A H168/66 (オメプラゾールスルホン)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃	O	O	H
代謝物 B H168/22 (オメプラゾールスルフィド)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 C H195/80 (ヒドロキシオメプラゾール)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH	O		H
代謝物 D H193/48 (カルボン酸)	OCH ₃	H	CH ₃	COOH	O		H
代謝物 E H195/69 (ヒドロキシオメプラゾール スルフィド)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH			H
代謝物 F H195/77	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₂ OH	O	O	H
代謝物 G H215/02	OH	H	CH ₃	CH ₃	O		H
代謝物 H H153/95 (ピリジン環の N→NH)	OCH ₃	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 I H182/68	OH	H	CH ₃	CH ₃			H
代謝物 J H193/48R	OCH ₃	H	CH ₃	COOH			H

<参照>

- 1 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 1 開発の経緯（未公表）
- 2 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 12-2（未公表）
- 3 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 12-1（未公表）
- 4 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 12-3（未公表）
- 5 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 12-4（未公表）
- 6 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：概要（未公表）
- 7 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 15-1（未公表）
- 8 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 15-2（未公表）
- 9 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 6-1（未公表）
- 10 EMEA COMMITTEE FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS.
SUMMARY REPORT: OMEPRAZOLE, 2002.
- 11 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-1（未公表）
- 12 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-5（未公表）
- 13 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-2（未公表）
- 14 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-6（未公表）
- 15 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-7（未公表）
- 16 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-3（未公表）
- 17 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 7-4（未公表）
- 18 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-8（未公表）
- 19 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-9（未公表）

- 20 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-10（未公表）
- 21 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-11（未公表）
- 22 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-12（未公表）
- 23 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-13（未公表）
- 24 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-14（未公表）
- 25 Christer Safholm et al. GENERAL TOXICITY OF OMEPRAZOLE
(H168/68) GIVEN ORALLY TO DOGS FOR 7 YEARS, ASTRA Safety
Assessment Project No.826-01, 1992, Study No.84001
- 26 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-3（未公表）
- 27 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-2（未公表）
- 28 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-4（未公表）
- 29 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-18（未公表）
- 30 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-5（未公表）
- 31 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-6（未公表）
- 32 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-17（未公表）
- 33 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-16（未公表）
- 34 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：参考資料 8-7（未公表）
- 35 メリアル・ジャパン株式会社. 動物用医薬品製造販売承認申請書及び添付資料
ガストロガード：添付資料 11-1（未公表）
- 36 Klinkenberg-Knol EC, Nelis F, Dent J, Snel P, Mitchell B, Prichard P, Lloyd
D, Have N, Frame MH, Roman J, Walan A, and Long-Term Study
Group. Long-term Omeprazole Treatment in Resistant Gastroesophageal
Reflux Disease: Efficacy, Safety, and Influence on Gastric
Mucosa. *Gastroenterology*. 2000, 118, 4, p.661~669.
- 37 平成 12 年 10 月 5 日付け衛研発第 2962 号、「オメプラール錠、同 10、オメプ
ラゾン錠、同 10mg 審査報告書」

38 オメプラール錠 10、同 20 添付文書（2007 年 8 月改訂第 14 版）

39 Dawson R, Manson JM. Omeprazole In oesophageal reflux disease. *The Lancet*. 2000, 356, 9243, p.1770-1771