

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 24 年 9 月
製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 アイロム製薬株式会社

プロトンポンプインヒビター

ランソプラゾールOD錠15mg「DK」 ランソプラゾールOD錠30mg「DK」

一般名 ランソプラゾール

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、下記の通り【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容〔下線部:改訂箇所〕

改訂後			改訂前		
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2)アタザナビル硫酸塩、 <u>リルピピリン塩酸塩</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)			【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2)アタザナビル硫酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(1)併用禁忌(併用しないこと)			(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	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 レイアタツツ	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。	アタザナビル硫酸塩 レイアタツツ	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。
<u>リルピピリン塩酸塩</u> エジュラント	<u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>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。</u>			
(2)併用注意(併用に注意すること)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
イトラコナゾール、 ゲフィチニブ	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。	イトラコナゾール、 ゲフィチニブ	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により左記薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。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。	機序は不明である。	フェニトイン、 ジアゼパム	左記薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬(オメプラゾール)で報告されている。	
フェニトイン、 ジアゼパム	左記薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬(オメプラゾール)で報告されている。				

改訂後	改訂前												
<p>4. 副作用 (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、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症の場合</p> <table border="1" data-bbox="153 280 778 504"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="153 280 778 313">頻度不明</th> </tr> <tr> <th data-bbox="153 313 304 347">(省略)</th> <th data-bbox="304 313 778 347">(省略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="153 347 304 504">その他</td> <td data-bbox="304 347 778 504">発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房^{注1)}、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、<u>低マグネシウム血症</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) (省略) 注2) (省略) 注3) (省略)</p> <p>9. その他の注意 (1)～(7) (省略)</p> <p>(8) 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、<u>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。</u></p> <p>(9) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意</u>: ランソ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ロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-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。</p>	頻度不明		(省略)	(省略)	その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、 <u>低マグネシウム血症</u>	<p>4. 副作用 (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、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症の場合</p> <table border="1" data-bbox="817 280 1442 470"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="817 280 1442 313">頻度不明</th> </tr> <tr> <th data-bbox="817 313 968 347">(省略)</th> <th data-bbox="968 313 1442 347">(省略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="817 347 968 470">その他</td> <td data-bbox="968 347 1442 470">発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房^{注1)}、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) (省略) 注2) (省略) 注3) (省略)</p> <p>9. その他の注意 (1)～(7) (省略)</p> <p>(8) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意</u>: ランソ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ロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-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。</p>	頻度不明		(省略)	(省略)	その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症
頻度不明													
(省略)	(省略)												
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、 <u>低マグネシウム血症</u>												
頻度不明													
(省略)	(省略)												
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症												

2.改訂理由

自主改訂: _____部

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.213(平成 24 年 10 月上旬発送予定)に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL: <http://www.info.pmda.go.jp>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上