

使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」

ランソプラゾール OD 錠 30mg「日医工」

ランソプラゾールカプセル 15mg「日医工」

ランソプラゾールカプセル 30mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
イトラコナゾール ゲフィチニブ <u>ボスチニブ水和物</u>	これらの薬剤の作用を減弱する可能性がある。 <u>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</u>	本剤の胃酸分泌抑制作用によりこれらの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	これらの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これらの薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。
(現行どおり)			(略)		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明）：現行どおり (2) 重大な副作用（類薬） <u>類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。</u> <u>視力障害</u> があらわれることがあるので、 <u>異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>			4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明）：略 ← 記載なし		

改訂後		現行	
(3) 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、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合		(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、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注2)}	(現行どおり)	過敏症 ^{注2)}	(略)
皮膚	<u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>	肝臓 ^{注3)}	(略)
肝臓 ^{注3)}	(現行どおり)	(他の項 略)	
(他の項 略：現行どおり)		注2～注3：略	
注2～注3：現行どおり ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (全項目 略：現行どおり)		ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (全項目 略)	
9. その他の注意 (1)：現行の (2) (2)：現行の (3) (3) <u>本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。</u>		9. その他の注意 (1) <u>類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。</u> (2)～(3)：略	

*改訂内容につきましては DSU No.257 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ボスチニブ水和物（製品名「ボシュリフ」）の「使用上の注意」において本剤が「併用注意」とされているため、本剤においても「相互作用」の「併用注意」の項にボスチニブ水和物を追記し、整合をはかりました。
- ・「その他の注意」の項に記載があった、類薬（オメプラゾール）で視力障害が発現したとの報告がある旨を「副作用」の「重大な副作用（類薬）」の項へ移動しました。
- ・ランソプラゾール製剤の外国の添付文書に「亜急性皮膚エリテマトーデス」について記載されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「亜急性皮膚エリテマトーデス」を追記し、注意喚起をはかることといたしました。
- ・本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの症例報告が集積されたため、「その他の注意」の項にその旨を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。