

## 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

処方せん医薬品

ランソラルカプセル 15

処方せん医薬品

ランソラルカプセル 30

ランソプラゾールカプセル

処方せん医薬品

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「日医工」

処方せん医薬品

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「日医工」

ランソプラゾール口腔内崩壊錠

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すようお願い申し上げます。

### <全剤共通 改訂内容> (..... : 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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）			<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 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）		
<b>3. 相互作用</b> (1)併用禁忌(併用しないこと)			<b>3. 相互作用</b> (1)併用禁忌(併用しないこと)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	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)	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
(現行どおり)					
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。	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。
<u>メトトレキサート</u>	<u>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。</u>	<u>機序は不明である。</u>	(略)		
(現行どおり)					

<ランソラールカプセル 15 改訂内容>

改訂後	現行												
<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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱, 総コレステロール上昇, 尿酸上昇, 女性化乳房<sup>注1)</sup>, 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> </table> <p>注1: このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	(現行どおり)		その他	発熱, 総コレステロール上昇, 尿酸上昇, 女性化乳房 <sup>注1)</sup> , 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱, 総コレステロール上昇, 尿酸上昇, 女性化乳房<sup>注1)</sup>, 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> </table> <p>注1: このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	(現行どおり)		その他	発熱, 総コレステロール上昇, 尿酸上昇, 女性化乳房 <sup>注1)</sup> , 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												
(現行どおり)													
その他	発熱, 総コレステロール上昇, 尿酸上昇, 女性化乳房 <sup>注1)</sup> , 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												
(現行どおり)													
その他	発熱, 総コレステロール上昇, 尿酸上昇, 女性化乳房 <sup>注1)</sup> , 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												
<p>9. その他の注意 (1)~(7) 現行どおり (8) <u>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。</u> (9) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意: 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-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため, <sup>13</sup>C-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。</u></p>	<p>9. その他の注意 (1)~(7) 略 (8) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意: 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-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため, <sup>13</sup>C-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。</u></p>												

<ランソラールカプセル30/ランソプラゾール OD錠 15mg・30mg「日医工」改訂内容>

改訂後		現行									
<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 症候群の場合</p>		<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 症候群の場合</p>									
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明 (現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房<sup>注1)</sup>，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>		頻度不明 (現行どおり)		その他	発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房 <sup>注1)</sup> ，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>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明 (略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td>発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房<sup>注1)</sup>，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>		頻度不明 (略)		その他	発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房 <sup>注1)</sup> ，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 (現行どおり)											
その他	発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房 <sup>注1)</sup> ，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 (略)											
その他	発熱，総コレステロール上昇，尿酸上昇，女性化乳房 <sup>注1)</sup> ，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										
<p>注1：このような場合には投与を中止すること。</p>		<p>注1：このような場合には投与を中止すること。</p>									
<p>9. その他の注意 (1)～(6) 現行どおり <u>(7) 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。</u> (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-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため，<sup>13</sup>C-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>		<p>9. その他の注意 (1)～(6) 略 (7) <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-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため，<sup>13</sup>C-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>									

\* 改訂内容につきましては，DSU No.213 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ランソプラゾール製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により，「副作用」の項の「その他の副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記いたしました。
- ・リルピピリン塩酸塩製剤（エジュラント）において本剤が「禁忌」、「併用禁忌」とされていることから，「禁忌」の項と「相互作用」の「併用禁忌」の項にリルピピリン塩酸塩を追記いたしました。
- ・ランソプラゾール製剤とメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの血中濃度を上昇させるとの報告があることから「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。
- ・米 FDA がプロトンポンプインヒビターによるクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスクを増加させる可能性を通知したことから，「その他の注意」の項に同様の注意喚起を追記いたしました。

