

「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

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル

ランソプラゾールカプセル 15mg・30mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p>3. 相互作用 省略（変更なし） (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td> イトラコナゾール チロシキナーゼ阻 害剤 ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩 水和物 エルロチニブ塩酸塩 アカラプルチニブ セリチニブ ダサチニブ水和物 ダコミチニブ水和物 ラバチニブトシル 酸塩水和物 カプマチニブ塩酸 塩水和物 </td> <td> 左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。 </td> <td> 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。 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			イトラコナゾール チロシキナーゼ阻 害剤 ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩 水和物 エルロチニブ塩酸塩 アカラプルチニブ セリチニブ ダサチニブ水和物 ダコミチニブ水和物 ラバチニブトシル 酸塩水和物 カプマチニブ塩酸 塩水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	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。	省略（変更なし）			<p>3. 相互作用 省略 (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td> イトラコナゾール ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 </td> <td> 左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。 </td> <td> 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。 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			イトラコナゾール ゲフィチニブ ボスチニブ水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（変更なし）																									
イトラコナゾール チロシキナーゼ阻 害剤 ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩 水和物 エルロチニブ塩酸塩 アカラプルチニブ セリチニブ ダサチニブ水和物 ダコミチニブ水和物 ラバチニブトシル 酸塩水和物 カプマチニブ塩酸 塩水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	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。																							
省略（変更なし）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
イトラコナゾール ゲフィチニブ ボスチニブ水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	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。																							
省略																									
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略（変更なし） 7) 尿細管間質性腎炎があらわれ、急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意し、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。</p>	<p>4. 副作用 省略 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略 7) 間質性腎炎があらわれ、急性腎障害に至ることもあるので、腎機能検査値（BUN、クレアチニン上昇等）に注意し、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。</p>																								

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (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		4. 副作用 (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	
類 度 不 明		類 度 不 明	
省略 (変更なし)		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、低マグネシウム血症、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u>	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、低マグネシウム血症
注1) このような場合には投与を中止すること。		注1) このような場合には投与を中止すること。	

<改訂理由>

●併用注意

本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内の pH が吸収に関与していることが示唆されているチロシンキナーゼ阻害剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱する可能性があるため、相手薬との整合性をとり、「チロシンキナーゼ阻害剤」と成分名を追記しました。

●重大な副作用

先発医薬品 (タケプロンカプセル：武田テバ薬品株式会社) の CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) が改訂されたことから、本剤においても「間質性腎炎」を「尿細管間質性腎炎」に変更しました。なお、「重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性腎炎 (尿細管間質性腎炎)」(平成 19 年 6 月 (平成 30 年 6 月改定)) 厚生労働省発行において、「間質性腎炎」と「尿細管間質性腎炎」は同義語とされており、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」において「尿細管間質性腎炎」が「基本語」(PT) とされております。

●その他の副作用

同一成分薬における症例集積に基づき、「低カリウム血症」、「低カルシウム血症」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ランソプラゾールカプセル「武田テバ」



(01)14987123000595

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.311」(2022 年 9 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)

ランソプラゾール 22-615A