

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。

効能・効果及び用法・用量の追加，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

ランソラールカプセル 15

Lansoral

ランソプラゾールカプセル

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「ランソラールカプセル 15」(有効成分：ランソプラゾール)につきまして、平成 21 年 2 月 24 日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

平成 21 年 3 月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

記

新旧対照表(_____:追加・変更箇所)

	新	旧
効能・効果	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 <u>非びらん性胃食道逆流症，胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>	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
用法・用量	<u>胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群の場合： 現行どおり</u> <u>逆流性食道炎の場合： 現行どおり</u> <u>非びらん性胃食道逆流症の場合</u> <u>通常，成人にはランソプラゾールとして 1 回 15 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお，通常 4 週間までの投与とする。</u> <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> <u>通常，成人にはランソプラゾールとして 1 回 30 mg，アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg (力価) 及びクラリスロマイシンとして 1 回 200 mg (力価) の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。</u> <u>なお，クラリスロマイシンは，必要に応じて適宜増量することができる。ただし，1 回 400 mg (力価) 1 日 2 回を上限とする。</u> <u>プロトンポンプインヒビター，アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は，これに代わる治療として，通常，成人にはランソプラゾールとして 1 回 30 mg，アモキシシリン水和物として 1 回 750 mg (力価) 及びメトロニダゾールとして 1 回 250 mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回，7 日間経口投与する。</u>	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群の場合： 略 逆流性食道炎の場合： 略 記載なし 記載なし

	新	旧
使用上の注意	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)： 現行どおり</p> <p><u>(4) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。(「その他の注意」の項参照)</u></p> <p><u>(5) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること(1週間あたり2日以上)を確認のうえ投与すること。</u> <u>なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u></p> <p><u>(6) 本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)： 略</p> <p>記載なし</p> <p>記載なし</p> <p>記載なし</p>
	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～4)： 現行どおり</p> <p><u>5) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎</u> <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン</u> <u>では、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>6) 間質性肺炎</u> 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p><u>7) 間質性腎炎</u> 間質性腎炎があらわれ、急性腎不全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</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～4)： 略</p> <p>記載なし</p> <p>5) 間質性肺炎 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>6) 間質性腎炎 間質性腎炎があらわれ、急性腎不全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>

	新	旧																												
使用上の注意	(2) その他の副作用 <u>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</u>	(2) その他の副作用																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹, そう痒</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 味覚異常, 口内炎, 舌炎, 大腸炎^{注3)}</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTPの上昇	血液	好酸球増多	消化器	便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 味覚異常, 口内炎, 舌炎, 大腸炎 ^{注3)}	精神神経系	頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症¹⁾</td> <td>発疹, そう痒</td> </tr> <tr> <td>肝臓²⁾</td> <td>AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 味覚異常, 口内炎, 舌炎, 大腸炎³⁾</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱, 総コレステロール, 尿酸の上昇, 女性化乳房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</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 ¹⁾	発疹, そう痒	肝臓 ²⁾	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTPの上昇	血液	好酸球増多	消化器	便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 味覚異常, 口内炎, 舌炎, 大腸炎 ³⁾	精神神経系	頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦	その他	発熱, 総コレステロール, 尿酸の上昇, 女性化乳房 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
		頻度不明																												
	過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒																												
	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTPの上昇																												
	血液	好酸球増多																												
	消化器	便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 味覚異常, 口内炎, 舌炎, 大腸炎 ^{注3)}																												
	精神神経系	頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦																												
	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																												
		頻度不明																												
過敏症 ¹⁾	発疹, そう痒																													
肝臓 ²⁾	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTPの上昇																													
血液	好酸球増多																													
消化器	便秘, 下痢, 口渇, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, カンジダ症, 味覚異常, 口内炎, 舌炎, 大腸炎 ³⁾																													
精神神経系	頭痛, 眠気, うつ状態, 不眠, めまい, 振戦																													
その他	発熱, 総コレステロール, 尿酸の上昇, 女性化乳房 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																													
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。																													
注2: 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	注2: 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																													
注3: 下痢が継続する場合, 内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが, 組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため, 速やかに本剤の投与を中止すること。	注3: 下痢が継続する場合, 内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが, 組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため, 速やかに本剤の投与を中止すること。																													
<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u>	記載なし																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便, 下痢, 味覚異常, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 便秘, 口内炎, 舌炎, 口渇, 胸やけ, 胃食道逆流, 食欲不振</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTP, ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>血液^{注2)}</td> <td>好中球減少, 好酸球増多, 白血球増多, 貧血, 血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹, そう痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, 眠気, めまい, 不眠, しびれ感, うつ状態</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>トリグリセライド, 尿酸の上昇, 総コレステロールの上昇・低下, 尿蛋白陽性, 尿糖陽性, 倦怠感</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	軟便, 下痢, 味覚異常, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 便秘, 口内炎, 舌炎, 口渇, 胸やけ, 胃食道逆流, 食欲不振	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTP, ビリルビンの上昇	血液 ^{注2)}	好中球減少, 好酸球増多, 白血球増多, 貧血, 血小板減少	過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒	精神神経系	頭痛, 眠気, めまい, 不眠, しびれ感, うつ状態	その他	トリグリセライド, 尿酸の上昇, 総コレステロールの上昇・低下, 尿蛋白陽性, 尿糖陽性, 倦怠感																
	頻度不明																													
消化器	軟便, 下痢, 味覚異常, 腹部膨満感, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 便秘, 口内炎, 舌炎, 口渇, 胸やけ, 胃食道逆流, 食欲不振																													
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT), ALT(GPT), Al-P, LDH, -GTP, ビリルビンの上昇																													
血液 ^{注2)}	好中球減少, 好酸球増多, 白血球増多, 貧血, 血小板減少																													
過敏症 ^{注1)}	発疹, そう痒																													
精神神経系	頭痛, 眠気, めまい, 不眠, しびれ感, うつ状態																													
その他	トリグリセライド, 尿酸の上昇, 総コレステロールの上昇・低下, 尿蛋白陽性, 尿糖陽性, 倦怠感																													
注1: このような場合には投与を中止すること。																														
注2: 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。																														
なお, 外国で行われた試験で認められている副作用(頻度1%以上)は次のとおりである。	なお, 外国で行われた試験で認められている副作用(頻度1%以上)は次のとおりである。																													
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢, 味覚異常, 悪心, 嘔吐, 口内炎, 腹痛, 排便回数増加</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT), ALT(GPT)の上昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛, めまい</td> </tr> </tbody> </table>	消化器	下痢, 味覚異常, 悪心, 嘔吐, 口内炎, 腹痛, 排便回数増加	肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇	過敏症	発疹	その他	頭痛, めまい	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢, 味覚異常, 悪心, 口内炎, 舌炎</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛, めまい, 腔モニリア症</td> </tr> </tbody> </table>	消化器	下痢, 味覚異常, 悪心, 口内炎, 舌炎	その他	頭痛, めまい, 腔モニリア症																	
消化器	下痢, 味覚異常, 悪心, 嘔吐, 口内炎, 腹痛, 排便回数増加																													
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇																													
過敏症	発疹																													
その他	頭痛, めまい																													
消化器	下痢, 味覚異常, 悪心, 口内炎, 舌炎																													
その他	頭痛, めまい, 腔モニリア症																													

	新	旧
使 用 上 の 注 意	<p>6．妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また，ウサギ（経口 30mg / kg / 日）で胎児死亡率の増加が認められている。なお，<u>ラットにランソプラゾール（50mg / kg / 日），アモキシシリン水和物（500mg / kg / 日）及びクラリスロマイシン（160mg / kg / 日）を併用投与した試験で，母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</u>]</p> <p>(2)： 現行どおり</p>	<p>6．妊婦，産婦，授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また，ウサギ（経口 30mg / kg / 日）で胎児死亡率の増加が認められている。]</p> <p>(2)： 略</p>
	<p>9．その他の注意</p> <p>(1)～(2)： 現行どおり</p> <p>(3) <u>ラットにランソプラゾール（15mg / kg / 日以上），アモキシシリン水和物（2000mg / kg / 日）を4週間併用経口投与した試験，及びイヌにランソプラゾール（100mg / kg / 日），アモキシシリン水和物（500mg / kg / 日），クラリスロマイシン（25mg / kg / 日）を4週間併用経口投与した試験で，アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが，結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり，体内で析出したものではないことが確認されている。</u></p> <p>(4) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので，悪性でないことを確認のうえ投与すること。</p> <p>(5) 長期投与における安全性は確立していない。（本邦においては長期投与の経験は十分でない。）</p> <p>(6) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療において，食道内酸逆流の高リスクである中高年齢者，肥満者，裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。</u></p> <p>(7) <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，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。</u></p>	<p>9．その他の注意</p> <p>(1)～(2)： 略</p> <p>記載なし</p> <p>(3) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので，悪性でないことを確認のうえ投与すること。</p> <p>(4) 長期投与における安全性は確立していない。（本邦においては長期投与の経験は十分でない。）</p> <p>記載なし</p> <p>記載なし</p>