

2022年8月

武田テバファーマ株式会社
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
武田テバ薬品株式会社
 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

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 日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 タケプロン®OD錠 15/30	プロトンポンプインヒビター 日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル タケプロン®カプセル 15/30
プロトンポンプインヒビター タケプロン®静注用 30mg (一般名：ランソプラゾール)	アスピリン/ランソプラゾール配合剤 タケルダ®配合錠 (一般名：アスピリン/ランソプラゾール)
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 プロトンポンプ・インヒビター ランソプラゾール OD錠 15mg/30mg「武田テバ」	

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。
 今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

タケプロン OD錠

タケプロンカプセル

(追記箇所 下線：_____)

改 訂 後			改 訂 前																										
10. 相互作用			10. 相互作用																										
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)																										
<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 style="padding: 2px;">イトラコナゾール</td> <td rowspan="13" style="padding: 2px;">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 rowspan="13" style="padding: 2px;">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 style="padding: 2px;"><u>チロシンキナーゼ阻害剤</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ゲフィチニブ</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ボスチニブ水和物</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ニロチニブ塩酸</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><u>塩水和物</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">エルロチニブ塩酸</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><u>塩水和物</u></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">アカラブルチニブ</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">セリチニブ</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ダサチニブ水和物</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ダコミチニブ水和物</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ラバチニブトシル酸塩水和物</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">カブマチニブ塩酸塩水和物</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール	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。	<u>チロシンキナーゼ阻害剤</u>	ゲフィチニブ	ボスチニブ水和物	ニロチニブ塩酸	<u>塩水和物</u>	エルロチニブ塩酸	<u>塩水和物</u>	アカラブルチニブ	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	カブマチニブ塩酸塩水和物	<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 style="padding: 2px;">イトラコナゾール</td> <td rowspan="3" style="padding: 2px;">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 rowspan="3" style="padding: 2px;">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 style="padding: 2px;">ゲフィチニブ</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">ボスチニブ水和物</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール	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。	ゲフィチニブ	ボスチニブ水和物	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
イトラコナゾール	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。																											
<u>チロシンキナーゼ阻害剤</u>																													
ゲフィチニブ																													
ボスチニブ水和物																													
ニロチニブ塩酸																													
<u>塩水和物</u>																													
エルロチニブ塩酸																													
<u>塩水和物</u>																													
アカラブルチニブ																													
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																													
カブマチニブ塩酸塩水和物																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
イトラコナゾール	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。																											
ゲフィチニブ																													
ボスチニブ水和物																													

<裏面につづく>

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.6 尿細管間質性腎炎(頻度不明) 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)に注意すること。				11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.6 間質性腎炎(頻度不明) 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)に注意すること。			
11.2 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〉				11.2 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〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	<略>	<略>	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、低カリウム血症、低カルシウム血症	その他	<略>	<略>	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

タケプロン静注用

(追記箇所 下線: _____)

改 訂 後				改 訂 前			
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)				10. 相互作用 10.2 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	
イトラコナゾール チロシンキナーゼ <u>阻害剤</u> ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸 <u>塩水和物</u> エルロチニブ塩 <u>酸塩</u> アカラブルチニ <u>ブ</u> セリチニブ ダサチニブ水和 <u>物</u> ダコミチニブ水 <u>和物</u> ラバチニブトシ <u>ル酸塩水和物</u> カブマチニブ塩 <u>酸塩水和物</u>	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。		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。	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 尿細管間質性腎炎(頻度不明) 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)に注意すること。				11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.6 間質性腎炎(頻度不明) 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)に注意すること。			

<次頁につづく>

改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他		<略>	<略>	女性化乳房、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、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> 、 <u>総コレステロールの上昇</u>	その他		<略>	<略>	女性化乳房、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、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、 <u>総コレステロールの上昇</u>

タケルダ配合錠

(追記箇所 下線: _____)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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
イトラコナゾール <u>チロシンキナーゼ阻害剤</u> ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 <u>ニロチニブ塩酸塩水和物</u> <u>エルロチニブ塩酸塩</u> <u>アカラブルチニブ</u> <u>セリチニブ</u> <u>ダサチニブ水和物</u> <u>ダコミチニブ水和物</u> <u>ラパチニブトシル酸塩水和物</u> <u>カプマチニブ塩酸塩水和物</u>	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。	ランソプラゾール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 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。	ランソプラゾール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。
11. 副作用			11. 副作用		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.6 尿細管間質性腎炎(頻度不明)			11.1.6 間質性腎炎(頻度不明)		
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)に注意すること。			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)に注意すること。		

<裏面につづく>

改 訂 後				改 訂 前			
11.1.9 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍 (いずれも頻度不明) アスピリンにより下血(メレナ)を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、 <u>狭窄・閉塞</u> を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。[2.3、10.2 参照]				11.1.9 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍 (いずれも頻度不明) アスピリンにより下血(メレナ)を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。[2.3、10.2 参照]			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	<略>	<略>	発汗、発熱、女性化乳房、倦怠感 ^{注3)} 、脱力感、四肢のしびれ感、角膜炎、かすみ目、耳鳴、筋肉痛、関節痛、脱毛、過呼吸 ^{注3)} 、代謝性アシドーシス ^{注3)} 、 <u>低血糖^{注3)}、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症、総コレステロール、尿酸の上昇</u>	その他	<略>	<略>	発汗、発熱、女性化乳房、倦怠感 ^{注3)} 、脱力感、四肢のしびれ感、角膜炎、かすみ目、耳鳴、筋肉痛、関節痛、脱毛、過呼吸 ^{注3)} 、代謝性アシドーシス ^{注3)} 、 <u>低血糖^{注3)}、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、総コレステロール、尿酸の上昇</u>
注3)このような場合には投与を中止すること(アスピリンの血中濃度が著しく上昇していることが考えられる)。				注3)このような場合には投与を中止すること(アスピリンの血中濃度が著しく上昇していることが考えられる)。			

ランソプラゾールOD錠

(追記箇所 下線: _____)

改 訂 後			改 訂 前		
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
イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤 <u>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、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニブトシル酸塩水和物、カブマチニブ塩酸塩水和物</u>	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。	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。
4. 副作用 (1) 重大な副作用 7) <u>尿管間質性腎炎</u> (頻度不明) 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。			4. 副作用 (1) 重大な副作用 7) <u>間質性腎炎</u> (頻度不明) 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。		

<次頁につづく>

改 訂 後				改 訂 前			
(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				(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			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	<略>	<略>	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、低カリウム血症、低カルシウム血症	その他	<略>	<略>	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

2. 改訂理由

「タケブロンOD錠、タケブロンカプセル、タケブロン静注用、タケルダ配合錠、ランソプラゾールOD錠」

- 1) 「相互作用：併用注意」の項に「ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニブトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物」を追記（自主改訂）

相手薬との整合性をとり、併用注意の項に上記薬剤を追記し、「チロシンキナーゼ阻害剤」としてまとめました。

- 2) 「副作用：重大な副作用」の項の「間質性腎炎」を「尿細管間質性腎炎」に変更（自主改訂）

ランソプラゾールのCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂に基づき、「間質性腎炎」を「尿細管間質性腎炎」に変更しました。

<効能・効果：ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く>

- 3) 「副作用：その他の副作用」の項に「低カリウム血症、低カルシウム血症」を追記（自主改訂）

本剤における症例の集積を踏まえ、「その他の副作用」の項に「低カリウム血症、低カルシウム血症」を追記しました。

「タケルダ配合錠」

- 4) 「副作用：重大な副作用」の項に「狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍」に関する内容を追記（自主改訂）

アスピリンにおいて文献及びアスピリン含有製剤をもつ会社にて狭窄・閉塞にまで至っている症例も集積されたため、「重大な副作用」の「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の項に追記しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.311(2022年9月発行)に掲載される予定です。最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。

(タケブロン OD 錠)



(01) 14987123140222

(タケブロンカプセル)



(01) 14987123126332

(タケブロン静注用)



(01) 14987123129456

(タケルダ配合錠)



(01) 14987123154182

(ランソプラゾール OD 錠「武田テバ」)



(01) 14987123415887