

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8月

販売元 江州製薬株式会社

製造販売元 大興製薬株式会社

日本薬局方

ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

# ランソプラゾールOD錠15mg「DK」 ランソプラゾールOD錠30mg「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: \_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前																								
<b>【使用上の注意】</b>	<b>【使用上の注意】</b>																								
<b>3.相互作用</b> 本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。 また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。 (1) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)	<b>3.相互作用</b> 本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。 また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。 (1) 省略 (2)併用注意(併用に注意すること)																								
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ阻 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 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 ニプトシル酸塩水 和物、カブマチニ 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">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、 チロシンキナーゼ阻 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 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 ニプトシル酸塩水 和物、カブマチニ 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			<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">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">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																									
イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ阻 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 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 ニプトシル酸塩水 和物、カブマチニ 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																									
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																									

改訂後		改訂前													
<b>4.副作用</b> 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。 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～6) 省略 7) <b>尿細管間質性腎炎</b> 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。 (2) 省略 (3) <b>その他の副作用</b> 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		<b>4.副作用</b> 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。 (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～6) 省略 7) <b>間質性腎炎</b> 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。 (2) 省略 (3) <b>その他の副作用</b> 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													
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、<b>女性化乳房<sup>注1)</sup></b>、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、低マグネシウム症、<u>低カリウム血症、低カルシウム血症</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		省略		<b>その他</b>	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、 <b>女性化乳房<sup>注1)</sup></b> 、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、低マグネシウム症、 <u>低カリウム血症、低カルシウム血症</u>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td><b>その他</b></td> <td>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、<b>女性化乳房<sup>注1)</sup></b>、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、低マグネシウム症</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		省略		<b>その他</b>	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、 <b>女性化乳房<sup>注1)</sup></b> 、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、低マグネシウム症
頻度不明															
省略															
<b>その他</b>	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、 <b>女性化乳房<sup>注1)</sup></b> 、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、低マグネシウム症、 <u>低カリウム血症、低カルシウム血症</u>														
頻度不明															
省略															
<b>その他</b>	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、 <b>女性化乳房<sup>注1)</sup></b> 、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、低マグネシウム症														

2. 改訂理由：

自主改訂により「相互作用」及び「副作用」の項を改訂致しました。

また、厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」(2017年3月)の参考資料[「急性腎障害」の用語について]に従い、「副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 311(2022年9月下旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ」

(URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)においてもご確認いただけます。

5. 添文閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上