

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

製造販売元 シオノケミカル株式会社
販売元 日本薬品工業株式会社

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

処方箋医薬品

ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」
ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」

謹啓 時下益々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を申し上げます。

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

謹白

記

<1. 改訂内容（2022年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」、「副作用」の「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
●使用上の注意			●使用上の注意		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(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
省略、変更なし			省略		
ジゴキシン、 メチルジゴキシン	省略、変更なし		ジゴキシン、 メチルジゴキシン	省略	
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	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。
メトトレキサート	省略、変更なし		メトトレキサート	省略	
以下省略、変更なし			以下省略		

◇裏面もご覧ください

改訂後		改訂前													
4. 副作用 (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。 (2) 重大な副作用 (類薬) 省略、変更なし (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 (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) 重大な副作用 (類薬) 省略 (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													
<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>省略、変更なし</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、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</td> </tr> </table>			頻度不明		省略、変更なし	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、 低カリウム血症 、 低カルシウム血症	<table border="1"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>省略</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、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症</td> </tr> </table>			頻度不明		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
	頻度不明														
	省略、変更なし														
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、 低カリウム血症 、 低カルシウム血症														
	頻度不明														
	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														
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。													

<2. 改訂理由>

3. 相互作用 (2) 併用注意

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、薬剤名等を追記しました。

4. 副作用 (1) 重大な副作用 7)

先発製剤の企業中核データシート(Company Core Data Sheet:CCDS) 変更に伴う改訂に基づき、「間質性腎炎」を「尿細管間質性腎炎」へ変更しました。

また、厚生労働省発行「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」の用語についてに基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

4. 副作用 (3) その他の副作用

先発製剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「低カリウム血症」及び「低カルシウム血症」を追記しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.311(2022年9月発行)に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」(<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記GS1コードを読み取るによりご覧いただくこともできます。



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8・9月

販売元
 日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
 東京都中央区八重洲2丁目10番10号

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

処方箋医薬品

ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」 ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2022年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

u003c/div>

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (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
省略（現行通り）			省略		
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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	イトラコナゾール、 ゲフィチニブ、 ボスチニブ水和物	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

S-2801

1

2. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所、下線 部：削除箇所

改訂後		改訂前	
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用 1) ～6) 省略（現行通り） 7) <u>尿細管間質性腎炎</u>があらわれ、<u>急性腎障害</u>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（現行通り） (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</p>		<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～6) 省略 7) <u>間質性腎炎</u>があらわれ、<u>急性腎不全</u>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) 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</p>	
	頻度不明		頻度不明
省略（現行通り）		省略	
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、 <u>女性化乳房^{注1)}</u> 、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、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、 <u>女性化乳房^{注1)}</u> 、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
省略（現行通り）		省略	

<改訂理由>

1. 「相互作用」の項の記載について

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項を改訂しました。

2. 「副作用」の「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項の記載について

- ・先発製剤のCCDSの変更及び症例集積に伴う改訂に基づき、「副作用」の項を改訂しました。
- ・平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。
(参考)

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 311（2022年9月）に掲載される予定です。

● 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

