

プロトンポンプ・インヒビター

2022年 9月

処方箋医薬品

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「サワイ」
ランソプラゾールカプセル 30mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

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「サワイ」
ランソプラゾールOD錠 30mg「サワイ」

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後			改訂前																																	
3. 相互作用 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。 2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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。 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>イトラコナゾール チロシンキナーゼ阻 害剤</td><td rowspan="10">左記薬剤の作用を減弱する可能性はある。 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="10">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はある。</td></tr><tr><td>ゲフィチニブ</td></tr><tr><td>ボスチニブ水和物</td></tr><tr><td>ニロチニブ塩酸塩水和物</td></tr><tr><td>エルロチニブ塩酸塩</td></tr><tr><td>アカラブルチニブ</td></tr><tr><td>セリチニブ</td></tr><tr><td>ダサチニブ水和物</td></tr><tr><td>ダコミチニブ水和物</td></tr><tr><td>ラパチニブトシル酸塩水和物</td></tr><tr><td>カプ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 チロシンキナーゼ阻 害剤	左記薬剤の作用を減弱する可能性はある。 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はある。	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	カプマチニブ塩酸塩水和物			<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>イトラコナゾール ゲフィチニブ ボスチニブ水和物</td><td rowspan="10">左記薬剤の作用を減弱する可能性はある。 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="10">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はある。</td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></td></tr><tr><td></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 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はある。 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はある。											
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	左記薬剤の作用を減弱する可能性はある。 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はある。																																		
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																																				
カプ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 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はある。 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はある。																																		



改 訂 後	改 訂 前								
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>3) その他の副作用</p> <p>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> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、<u>女性化乳房</u>^{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></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	そ の 他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、 <u>女性化乳房</u> ^{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>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>(7) <u>間質性腎炎</u>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>3) その他の副作用</p> <p>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> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、<u>女性化乳房</u>^{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> </tbody> </table> <p>注1)このような場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	そ の 他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、 <u>女性化乳房</u> ^{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								
そ の 他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、 <u>女性化乳房</u> ^{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>								
	頻度不明								
そ の 他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、 <u>女性化乳房</u> ^{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								

2. 改訂理由

同一成分薬の症例集積と、CCDS(企業中核データシート)の変更に基づき、及び相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。