

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年8月－9月

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

製造販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1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カプセル
ランソプラゾールカプセル15mg「JG」
ランソプラゾールカプセル30mg「JG」
LANSOPRAZOLE

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

同一成分薬での、症例集積、CCDS（企業中核データシート）変更及び相互作用相手薬との整合のため、次のとおり、自主改訂いたしました。

・「併用注意」の項へ、「チロシンキナーゼ阻害剤（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）」を追記いたしました。

・「重大な副作用」の項の、「間質性腎炎」を「尿細管間質性腎炎」へ変更し、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ記載整備いたしました。

・「その他の副作用」の項、「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」の「その他」の欄へ、「低カリウム血症」、「低カルシウム血症」を追記いたしました。

※改訂箇所は裏面をご確認ください。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年9月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.311」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{※1}につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」^{※2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しく願い申し上げます。

※2 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

改 訂 後			改 訂 前		
<p>【使用上の注意】 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。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) <変更なし> (2)併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】 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。 (1)併用禁忌 (併用しないこと) <省略> (2)併用注意 (併用に注意すること)</p>		
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
<変更なし>			<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 アカラプルチニブ 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。
<変更なし>			<省略>		
<p>4.副作用 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)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1)~6) <変更なし> 7)尿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) <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</p>			<p>4.副作用 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)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 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</p>		
頻 度 不 明			頻 度 不 明		
<変更なし>			<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 ^{註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		そ の 他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{註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	