

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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
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「アメル」
ランソプラゾールカプセル 30mg「アメル」

LANSOPRAZOLE

2022年8月－9月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ランソプラゾールカプセル 15mg、カプセル 30mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後	改訂前（2019年1月改訂）																								
<p>3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <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">－現行のとおり－</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、 ラパチニブトシル酸塩水和物、 カプ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">－現行のとおり－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			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、 ラパチニブトシル酸塩水和物、 カプ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。	－現行のとおり－			<p>3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <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">－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">－略－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－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。	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
－現行のとおり－																									
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、 ラパチニブトシル酸塩水和物、 カプ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。																							
－現行のとおり－																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
－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。																							
－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（頻度不明） 1)～6)－略－ 7) <u>尿細管間質性腎炎</u>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。</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（頻度不明） 1)～6)－略－ 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>																								

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後		改訂前（2019年1月改訂）	
<p>4. 副作用 (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 (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	
— 現行のとおり —		— 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2)} 、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>	そ の 他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注2)} 、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2)～4) — 現行のとおり —		注2)～4) — 略 —	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

相手薬剤の添付文書との整合性を図るため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）を追記しました。

「4. 副作用(1)重大な副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS[※]が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、改訂しました。また、「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)重大な副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS改訂及びランソプラゾール製剤として副作用症例が集積したため、「低カリウム血症」及び「低カルシウム血症」を追記しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022年9月に発行予定のDSU No.311に掲載致します。

なお、弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。