

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

No. 22-6

プロトンポンプインヒビター

ランソプラゾールカプセル15mg「タカタ」

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年 8 月

製造販売 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（ <u>波線は改訂箇所</u> ）	改訂前																								
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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" style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td>イトラコナゾール、<u>チロシキナーゼ阻害剤</u> ゲフィチニブ、<u>ボスチニブ水和物</u>、<u>ニロチニブ塩酸塩水和物</u>、<u>エルロチニブ塩酸塩</u>、<u>アカラブルチニブ</u>、<u>セリチニブ</u>、<u>ダサチニブ水和物</u>、<u>ダコミチニブ水和物</u>、<u>ラバチニブトシル酸塩水和物</u>、<u>カブマチニブ塩酸塩水和物</u></td><td style="text-align: center;">省略</td><td style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">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、 <u>チロシキナーゼ阻害剤</u> ゲフィチニブ、 <u>ボスチニブ水和物</u> 、 <u>ニロチニブ塩酸塩水和物</u> 、 <u>エルロチニブ塩酸塩</u> 、 <u>アカラブルチニブ</u> 、 <u>セリチニブ</u> 、 <u>ダサチニブ水和物</u> 、 <u>ダコミチニブ水和物</u> 、 <u>ラバチニブトシル酸塩水和物</u> 、 <u>カブマチニブ塩酸塩水和物</u>	省略	省略	省略			<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(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" style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td>イトラコナゾール、<u>ゲフィチニブ</u>、<u>ボスチニブ水和物</u></td><td style="text-align: center;">省略</td><td style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">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、 <u>ゲフィチニブ</u> 、 <u>ボスチニブ水和物</u>	省略	省略	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、 <u>チロシキナーゼ阻害剤</u> ゲフィチニブ、 <u>ボスチニブ水和物</u> 、 <u>ニロチニブ塩酸塩水和物</u> 、 <u>エルロチニブ塩酸塩</u> 、 <u>アカラブルチニブ</u> 、 <u>セリチニブ</u> 、 <u>ダサチニブ水和物</u> 、 <u>ダコミチニブ水和物</u> 、 <u>ラバチニブトシル酸塩水和物</u> 、 <u>カブマチニブ塩酸塩水和物</u>	省略	省略																							
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、 <u>ゲフィチニブ</u> 、 <u>ボスチニブ水和物</u>	省略	省略																							
省略																									

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前(破線は変更部分)												
【使用上の注意】	【使用上の注意】												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~6) 省略</p> <p>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。</p> <p>(2) 省略</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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">その他</td> <td>発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房^{※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> <p>注1)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)</p>		頻度不明		省略	その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、 女性化乳房^{※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	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~6) 省略</p> <p>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。</p> <p>(2) 省略</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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;">その他</td> <td>発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房^{※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> <p>注1)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)</p>		頻度不明		省略	その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、 女性化乳房^{※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												
その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、 女性化乳房^{※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、総コレステロール上昇、尿酸上昇、 女性化乳房^{※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

自主改訂

●「3. 相互作用(2) 併用注意」の項に「チロシンキナーゼ阻害剤」を追記

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「3. 相互作用(2)併用注意」の項へ上記薬剤を記載いたしました。

●「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項の「間質性腎炎」を「尿細管間質性腎炎」に変更

ランソプラゾール製剤のCCDS*改訂に基づき、変更いたしました。

●「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

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、変更いたしました。

●「4. 副作用(3) その他の副作用」の項の「その他」に「低カリウム血症、低カルシウム血症」を追記

ランソプラゾール製剤のCCDS*改訂の変更及び他社の症例集積状況に基づき、追記し注意喚起を図りました。なお、本剤の使用が明確な症例報告はございません。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 311に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>)でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ランソプラゾールカプセル「タカタ」



(01)14987120232104

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 くすり相談室 電話：0120-989-813