



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年10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

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」

Lansoprazole OD

処方箋医薬品

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（2023年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「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

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、チロシンキナーゼ阻害剤 以下省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤 以下省略	省略	省略
<u>酸化マグネシウム</u>	<u>酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。</u>	メトトレキサート	省略	省略
メトトレキサート	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

<改訂理由>

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。

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. 321（2023年11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-service/s/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。



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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年10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(注意事項等情報)を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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 (2023年10月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「相互作用」の「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

改訂後	改訂前																														
<p>●使用上の注意 3. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table><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">省略、変更なし</td></tr><tr><td>イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ 阻害剤 省略、変更なし</td><td colspan="2">省略、変更なし</td></tr><tr><td>酸化マグネシウム</td><td>酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。</td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内 pH 上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">以下省略、変更なし</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略、変更なし			イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ 阻害剤 省略、変更なし	省略、変更なし		酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内 pH 上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。	以下省略、変更なし			<p>●使用上の注意 3. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table><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">省略</td></tr><tr><td>イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ 阻害剤 省略</td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td>←追記</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">以下省略</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、 チロシンキナーゼ 阻害剤 省略	省略		←追記			以下省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
省略、変更なし																															
イトラコナゾール、 チロシンキナーゼ 阻害剤 省略、変更なし	省略、変更なし																														
酸化マグネシウム	酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内 pH 上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる。																													
以下省略、変更なし																															
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、 チロシンキナーゼ 阻害剤 省略	省略																														
←追記																															
以下省略																															

<2. 改訂理由>

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。

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.321(2023年11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コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

(01)14987440548015