

2023年10-11月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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^{注)}

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・30mg 「日医工」

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品^{注)}

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・30mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

プロトンポンプインヒビター

処方箋医薬品^{注)}

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・30mg 「NIG」

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品^{注)}

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・30mg 「NIG」

販売元 日 医 工 株 式 会 社

製造販売元 日 医 工 岐 阜 工 場 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「日医工」



(01)14987376023112

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「日医工」



(01)14987376023211

ランソプラゾールカプセル 「日医工」



(01)14987376092217

ランソプラゾール OD 錠 「NIG」



(01)14987376610404

ランソプラゾールカプセル 「NIG」



(01)14987123876244

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後 (新記載要領)			改訂前 (旧記載要領)		
10. 相互作用 省略 (変更なし) 10.2 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 (変更なし)			省略		
イトラコナゾール チロシキナーゼ阻害剤 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 グコミチニブ水和物 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。	イトラコナゾール チロシキナーゼ阻害剤 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 グコミチニブ水和物 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。
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。	←追記		
省略 (変更なし)			省略		

※上記新旧対照表はランソプラゾール OD 錠「NIG」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項に「酸化マグネシウム」を追記しました。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.321」(2023年11月発行)に掲載の予定です。
 また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。