

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

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<sup>(注1)</sup>

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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

2023年10月

共和 AMEL 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	現行添付文書 (2022年8月改訂)																																	
<b>3. 相互作用</b> —現行のとおり— (2) 併用注意 (併用に注意すること)	<b>3. 相互作用</b> —略— (2) 併用注意 (併用に注意すること)																																	
<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 —略—</td><td>左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ポストニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</td><td>ランソプラゾール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>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>メトトレキサート</td><td>メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。</td><td>機序は不明である。</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 —略—	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ポストニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾール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。	メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。	—現行のとおり—			<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、チロシンキナーゼ阻害剤 —略—</td><td>左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ポストニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</td><td>ランソプラゾール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>メトトレキサート</td><td>メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。</td><td>機序は不明である。</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、チロシンキナーゼ阻害剤 —略—	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ポストニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾール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。	メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。	—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 —略—	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ポストニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾール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。																																
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。																																
—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、チロシンキナーゼ阻害剤 —略—	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。ポストニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	ランソプラゾール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。																																
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。																																
—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：

相互作用相手薬剤との整合性を図るために、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年11月に発行予定のDSU No.321に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <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、最新の電子添文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。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189