

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

平成 29 年 1 月
製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 共和クリティケア株式会社

プロトンポンプインヒビター

ランソプラゾールOD錠15mg「DK」

ランソプラゾールOD錠30mg「DK」

ランソプラゾール口腔内崩壊錠

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、下記の通り【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容 [改訂箇所_____部、削除箇所.....部]

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3.相互作用 本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。 また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。 (1)併用禁忌(併用しないこと) (省略) (2)併用注意(併用に注意すること)			3.相互作用 本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C19 又は CYP3A4 で代謝される。 また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。 (1)併用禁忌(併用しないこと) (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)			(省略)		
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。	イトラコナゾール、 ゲフィチニブ	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。	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。
(省略)			(省略)		
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)~7) (省略) (2)重大な副作用(類薬) <u>類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。視力障害があらわれることがあるので、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。</u>			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)~7) (省略) (新規記載追加)		

<p>(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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>亜急性皮膚エリテマトーデス</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)このような場合には投与を中止すること。 注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>9.その他の注意</p> <p>(1)～(2) (数字繰り上がり。内容に変更ないため省略)</p> <p>(3)本剤の長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある。</p> <p>(4)～(10) (省略)</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、多形紅斑	皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇	(省略)		<p>(2)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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)このような場合には投与を中止すること。 注2)観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>9.その他の注意</p> <p>(1)類薬(オメプラゾール)で、視力障害が発現したとの報告がある。</p> <p>(2)～(3) (省略)</p> <p>(新規記載追加)</p> <p>(4)～(10) (省略)</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、多形紅斑	肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇	(省略)	
	頻度不明																		
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、多形紅斑																		
皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス																		
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇																		
(省略)																			
	頻度不明																		
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、多形紅斑																		
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)、ALT(GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇																		
(省略)																			

2.改訂理由

本剤と同一成分である成分において症例集積及び相互作用相手薬記載との整合等に伴い自主改訂致しました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.257(平成29年3月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。

また、「共和クリティケアホームページ(URL:<http://www.kyowacriticare.co.jp/>)」においてもご確認いただけます。

以上