

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

処方箋医薬品

**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

〈ランソプラゾール製剤〉

2017年1月

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」』の添付文書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 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2015年8月改訂）		
<b>3. 相互作用</b> 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。 (2)併用注意（併用に注意すること）			<b>3. 相互作用</b> 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。 (2)併用注意（併用に注意すること）		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
イトラコナゾール、 ゲフィチニブ、 <u>ボスチニブ水和物</u>	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 <u>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</u>	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。
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
<b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） ― 現行のとおり ― (2) <b>重大な副作用</b> （ <u>類薬</u> ） <u>類薬（オメプラゾール）</u> で以下の副作用が報告されている。 <u>視力障害</u> があらわれることがあるので、 <u>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>			<b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） ― 略 ―		

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年8月改訂）																		
<p>4. 副作用（つづき）  <u>(3) その他の副作用</u>            〈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%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、瘙痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>皮 膚</td> <td><u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u></td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 、ALT (GPT) 、AL-P、LDH、 γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 現行のとおり ―</td> </tr> </table>		頻度不明	過 敏 症	発疹、瘙痒、多形紅斑	皮 膚	<u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>	肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、AL-P、LDH、 γ-GTPの上昇	― 現行のとおり ―		<p>4. 副作用（つづき）  <u>(2) その他の副作用</u>            〈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%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹、瘙痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 、ALT (GPT) 、AL-P、LDH、 γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">― 略 ―</td> </tr> </table>		頻度不明	過 敏 症	発疹、瘙痒、多形紅斑	肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、AL-P、LDH、 γ-GTPの上昇	― 略 ―	
	頻度不明																		
過 敏 症	発疹、瘙痒、多形紅斑																		
皮 膚	<u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>																		
肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、AL-P、LDH、 γ-GTPの上昇																		
― 現行のとおり ―																			
	頻度不明																		
過 敏 症	発疹、瘙痒、多形紅斑																		
肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、AL-P、LDH、 γ-GTPの上昇																		
― 略 ―																			
<p>9. その他の注意            (1) ~ (2) ― 現行の (2) ~ (3) ―            (3) <u>本剤の長期投与中に良性的胃ポリープを認めたとの報告がある。</u>            (4) ~ (10) ― 現行のとおり ―</p>	<p>9. その他の注意            (1) <u>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。</u>            (2) ~ (10) ― 略 ―</p>																		

【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：

ボスチニブ水和物製剤の添付文書との整合性を図るために追記しました。

「4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬)」の項：

ランソプラゾール製剤の類薬 (オメプラゾール製剤) の添付文書の記載に合わせるため、新たに項目を新設し、「視力障害」に関する内容を追記しました。

「4. 副作用 (3) その他の副作用」の項：

先発医薬品においてCCDS\*との整合性を図ることになったため、「皮膚」の項目として「亜急性皮膚エリテマトーデス」を新設しました。

「9. その他の注意」の項：

ランソプラゾール製剤の類薬 (オメプラゾール製剤) による視力障害について、「4. 副作用 (2) 重大な副作用 (類薬)」の項に新たに記載したため、記載整備として削除しました。また、ランソプラゾール製剤として「胃ポリープ」を認めた副作用症例が集積されたため、追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、3月に発行予定のDSU No.257に掲載致します。  
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388