

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

処方せん医薬品

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〉

2012年9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 15 mg, カプセル 30 mg「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 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2011年5月改訂)															
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(2) アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(1) ー略ー</p> <p>(2) アタザナビル硫酸塩を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)</p>															
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td> <td>ー現行のとおりー</td> <td>ー現行のとおりー</td> </tr> <tr> <td>リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)</td> <td>リルピピリン塩酸塩の作用を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りリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。</p> <p>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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <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>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td> <td>アタザナビル硫酸塩の作用を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りアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー														
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。														

(2 ページ目につづく)

改 訂 後			現行添付文書（2011年5月改訂）																				
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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																		
―現行のとおり―			―略―																				
イトラコナゾール ゲフィチニブ	―現行のとおり―	―現行のとおり―	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。																		
メトトレキサート	<u>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。</u>	<u>機序は不明である。</u>	フェニトイン ジアゼパム	左記薬剤の代謝、排泄が遅延することが類薬（オメプラゾール）で報告されている。																			
フェニトイン ジアゼパム	―現行のとおり―																						
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 〈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の場合〉			4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。 〈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の場合〉																				
<table border="1"> <tr> <td></td> <td colspan="2">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3">―現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="2">発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、女性化乳房^{注2)}、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症</td> </tr> </table>				頻度不明		―現行のとおり―			その他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注2)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症		<table border="1"> <tr> <td></td> <td colspan="2">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="3">―略―</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td colspan="2">発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、女性化乳房^{注2)}、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症</td> </tr> </table>				頻度不明		―略―			その他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注2)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症	
	頻度不明																						
―現行のとおり―																							
その他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注2)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症																						
	頻度不明																						
―略―																							
その他	発熱、総コレステロールの上昇、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注2)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症																						
注2)このような場合には投与を中止すること。			注2)このような場合には投与を中止すること。																				
9. その他の注意 (1)～(7)―現行のとおり― (8) <u>海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</u> (9) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：</u> ―現行のとおり―			9. その他の注意 (1)～(7)―略― (8) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：</u> ―略―																				

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①「禁忌」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項：

「リルピピリン塩酸塩（商品名：エジュラント®）」を追記しました。

リルピピリン塩酸塩の添付文書と整合性を図るため追記しました。本剤の作用により胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下するおそれがあります。

②「3. 相互作用 (2)併用注意」の項：

「メトトレキサート」を追記しました。

ランソプラゾールを含むプロトンポンプインヒビター (PPI) とメトトレキサートの併用により、メトトレキサートの血中濃度が上昇するとの報告があることから追記しました。

③「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

「低マグネシウム血症」を追記しました。

副作用症例が集積されていることから追記となりました。

④「10. その他の注意」の項：

海外の複数の観察研究で、ランソプラゾールを含む PPI を使用している患者において、クロストリジウム・ディフィシル (*C. difficile*) による胃腸感染のリスクが増加している旨を追記しました。

海外で報告されていることから追記となりました。

《参考情報》

2012年2月、米国食品医薬品局 (FDA) は海外における複数の観察研究等を基に、PPI の使用によりクロストリジウム・ディフィシル感染に関連した下痢のリスクが上昇する可能性があるとして通知しています*。

※<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

以上

ランソプラゾールカプセル 15 mg、カプセル 30 mg 「アメル」

これらの情報は、10月に発行予定のDSU No.213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情報提供ホームページ <http://www.info.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