

プロトンポンプ・インヒビター

2017年 1 月

処方箋医薬品

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原 5 丁目 2 -30
TEL : 06 (6 1 0 5) 5 8 1 6

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「サワイ」
ランソプラゾールカプセル 30mg「サワイ」

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「サワイ」
ランソプラゾールOD錠 30mg「サワイ」

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

・改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後			改 訂 前		
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。			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。		
2)併用注意(併用に注意すること)			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
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。

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前								
<p>4.副作用</p> <p>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。</u> <u>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></p> <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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</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> </table> <p>9.その他の注意</p> <p><u>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。</u></p>		頻度不明	皮 膚	<u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>	<p>4.副作用 「重大な副作用(類薬)」の項新設</p> <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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </table> <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 style="text-align: right;">〈該当項目なし〉</p>		頻度不明	〈該当項目なし〉	
	頻度不明								
皮 膚	<u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>								
	頻度不明								
〈該当項目なし〉									

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<http://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。