

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18年10月

**ラプラゾール<sup>®</sup>カプセル15mg**  
**ラプラゾール<sup>®</sup>カプセル30mg**  
《ランソプラゾールカプセル》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 使用上の注意改訂内容（3ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。）

改訂箇所	改訂内容（下線部改訂箇所）
「禁忌」 追記	<u>硫酸アタザナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）。</u>
「相互作用」 追記	<u>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。</u>
「併用禁忌」 新設 追記	<u>硫酸アタザナビル〔臨床症状・措置方法：硫酸アタザナビルの作用を減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用により硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。〕</u>
「併用注意」 追記	<u>タクロリムス水和物〔臨床症状・措置方法：タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。機序・危険因子：本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。〕</u> <u>ジゴキシン、メチルジゴキシン〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を増強する可能性がある。機序・危険因子：本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。〕</u> <u>イトラコナゾール、ゲフィチニブ〔臨床症状・措置方法：左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。機序・危険因子：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。〕</u>

### 2. 改訂理由

「使用上の注意」の項を自主改訂致しました。（\_\_\_\_\_：点線部）

### 3. 解 説

#### 1) 「禁忌」、「併用禁忌」の項

健康成人におけるランソプラゾールと硫酸アタザナビルの薬物相互作用試験にて、ランソプラゾールの胃酸分泌抑制作用による胃内 pH の上昇が原因と考えられる硫酸アタザナビルの血中濃度低下が報告されたため、その旨を追記し、注意喚起いたしました。

また、既に硫酸アタザナビルの国内添付文書の「禁忌」、「併用禁忌」の項にはプロトンポンプ阻害剤として記載されています。

<参考文献>

Tomilo DL et al. : Inhibition of atazanavir oral absorption by Lansoprazole gastric acid suppression in healthy volunteers. *Pharmacotherapy* 2006 ; 26(3) : 341-346

#### 2) 「併用注意」の項

(1) ランソプラゾールとタクロリムスの併用によりタクロリムスの血中濃度が上昇したとの症例報告がされていることから、その旨を追記し、注意喚起いたしました。

既にタクロリムスの国内添付文書の「併用注意」の項にはプロトンポンプ阻害剤として記載されています。

<参考文献>

板垣文雄 他 : ランソプラゾール併用によってタクロリムス血中濃度が上昇した腎移植症例の CYP2C19 遺伝子多型の解析. *移植* 2006 ; 36(2) : 145-149

(2) ジゴキシシ、メチルジゴキシシ、イトラコナゾール及びゲフィチニブについて、ランソプラゾールとの相互作用において胃内 pH が上昇し、これらの薬剤の吸収に影響を及ぼすと考えられることから、その旨を記載し、注意喚起いたしました。

既に相手薬（ジゴキシシ、メチルジゴキシシ、イトラコナゾール及びゲフィチニブ）の国内添付文書の「併用注意」の項にはプロトンポンプ阻害剤として記載されています。

■使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
- 2) 硫酸アタザナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

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）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
硫酸アタザナビル レイアタツ	硫酸アタザナビル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、硫酸アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下することがある。

2) 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
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が低下することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている。
タクロリムス水和物	タクロリムスの血中濃度が上昇することがある。	本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている。
ジゴキシン メチルジゴキシン	左記薬剤の作用を増強する可能性がある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、ジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある。
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。
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。	

4. 副作用

現行のとおり

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり