

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19年2月

ラプラゾール[®]カプセル15mg ラプラゾール[®]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。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要
しますので、あらかじめご承知おき下さい。

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）
「副作用・重大な副作用」 追記	<u>間質性腎炎があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値(BUN、クレアチニン上昇等)に注意し、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>
「副作用・その他の副作用」 改訂	消化器：便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、 <u>大腸炎(下痢が継続する場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること)。</u>

2. 改訂理由

平成19年2月16日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発第0216001号指示に基づき「使用上の注意」の項を改訂致しました。（_____：実線部）
なお、自主改訂も致しました。（_____：点線部）

3. 解 説

1) 「副作用・重大な副作用」の項

従来、ランソプラゾール製剤においては腎臓に関する副作用についての注意喚起はありませんでした。その中で「間質性腎炎」の症例が集積されました。間質性腎炎は、時に急性腎不全に至ることもあることから「副作用・重大な副作用」の項に「間質性腎炎」を記載し、注意喚起いたし

ました。

因みに弊社製品「ラプラゾールカプセル15mg/30mg」において当該症例の集積はありません。

<参考>

薬剤による間質性腎炎の症状は、発熱などの過敏症反応が主体をなし、乏尿などの腎症の症状に欠けることが多く、急性腎不全に陥るまでその存在に気づくのが遅れることがあります。

症例の多くは、服用の早期中止により腎機能の速やかな回復がみられますが、発症後の持続的な服薬により不可逆的な腎機能障害が生じたり、腎不全が進行し、死亡する場合もあるといわれています。

<重大な副作用回避のための服薬指導情報集（日本病院薬剤師会編）より>

2) 「副作用・その他の副作用」の項

ランソプラゾール製剤において「大腸炎」の症例が集積されたことから「副作用・その他の副作用」の項にその旨を追記し「下痢が持続する場合」の注意を併せて記載し、注意喚起いたしました。

因みに弊社製品「ラプラゾールカプセル 15mg/30mg」において当該症例の集積はありません。

■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）】
 現行のとおり

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

現行のとおり

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) アナフィラキシー反応（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、**ショック**を起こした例もあるので、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し、適切な処置を行うこと。

(2) **汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血、また、顆粒球減少、血小板減少、貧血**があらわれることがあるので、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。

(3) 黄疸、AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等を伴う**重篤な肝機能障害**があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

(4) **中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）**があらわれることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

(5) **間質性肺炎**があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(6) **間質性腎炎**があらわれ、急性腎不全に至ることもあるので、腎機能検査値(BUN、クレアチニン上昇等)に注意し、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。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、A1-P 上昇、LDH 上昇、γ-GTP 上昇
血液	好酸球増多
消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、 <u>大腸炎^{注3)}</u>

	頻度不明
精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦
その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、けん怠感、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

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。

注3) 下痢が継続する場合、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。

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