

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「効能・効果」、「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2009年5月  
東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター

# ランソプラゾールカプセル15mg「トーワ」 ランソプラゾールカプセル30mg「トーワ」

《ランソプラゾールカプセル》

このたび、平成20年3月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品ランソプラゾールカプセル15mg/30mg「トーワ」の、「効能・効果」、「用法・用量」変更が平成21年5月8日付にて、下記の内容で承認されました。また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容

#### 「効能・効果」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】 ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」 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、<u>非びらん性胃食道逆流症、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u></p> <p>ランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」 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、<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u></p>	<p>【効能・効果】 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</p> <p>←記載なし</p> <p>←記載なし</p>

「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合  <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。</u>  <u>なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</u></p> <p>逆流性食道炎の場合  <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。</u>  <u>さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</u></p> <p><u>非びらん性胃食道逆流症の場合（カプセル15mgのみ）</u>  <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。</u></p> <p><u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u>  <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u>  <u>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</u>  <u>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u></p>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p>・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合  通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>・逆流性食道炎の場合  通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。  さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</p> <p>←記載なし</p>

「使用上の注意」の項（6ページ以降に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。）

自主改訂（\_\_\_\_\_：点線部）

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～3)（省略：現行のとおり）</p> <p>4) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。（「その他の注意」の項参照）。</u></p> <p>5) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。</u>  <u>なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u></p> <p>6) <u>本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4)（記載なし）</p> <p>5)（記載なし）</p> <p>6)（記載なし）</p>
<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(4)（省略：現行のとおり）</p> <p>(5) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(6)（省略：現行の(5)のとおり）</p> <p>(7)（省略：現行の(6)のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p><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の場合</u></p> <p>（省略：現行のとおり）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(1)～(4)（省略）</p> <p>（記載なし）</p> <p>(5)（省略）</p> <p>(6)（省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>（記載なし）</p> <p>（省略）</p>

改訂後	改訂前																								
<p><b>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</b></p> <table border="1" data-bbox="188 271 786 750"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注5)</sup></td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、<math>\gamma</math>-GTP上昇、ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注5)</sup></td> <td>好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注6)</sup></td> <td>発疹、そう痒</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、けん怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>注5)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。</p> <p>注6)このような場合には投与を中止すること。</p> <p>なお、外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="188 978 786 1193"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振	肝臓 <sup>注5)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ビリルビン上昇	血液 <sup>注5)</sup>	好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少	過敏症 <sup>注6)</sup>	発疹、そう痒	精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態	その他	トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、けん怠感		頻度不明	消化器	下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	過敏症	発疹	精神神経系	頭痛、めまい	<p>(記載なし)</p>
	頻度不明																								
消化器	軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振																								
肝臓 <sup>注5)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、ビリルビン上昇																								
血液 <sup>注5)</sup>	好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少																								
過敏症 <sup>注6)</sup>	発疹、そう痒																								
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態																								
その他	トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、けん怠感																								
	頻度不明																								
消化器	下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加																								
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇																								
過敏症	発疹																								
精神神経系	頭痛、めまい																								
<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[動物試験(ラット)において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ(経口30mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が認められている。なお、ラットにランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。]</p> <p>2)(省略：現行のとおり)</p>	<p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[動物試験(ラット)において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ(経口30mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が認められている。]</p> <p>2)(省略)</p>																								
<p><b>9. その他の注意</b></p> <p>1)～2)(省略：現行のとおり)</p> <p>3)ラットにランソプラゾール(15mg/kg/日以上)、アモキシシリン水和物(2000mg/kg/日)を4週間</p>	<p><b>9. その他の注意</b></p> <p>1)～2)(省略：現行のとおり)</p> <p>(記載なし)</p>																								

改訂後	改訂前
<p><u>併用経口投与した試験、及びイスにランソプラゾール (100mg/kg/日)、アモキシシリン水和物 (500mg/kg/日)、クラリスロマイシン (25mg/kg/日) を4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。</u></p> <p>4) (省略：現行の3) のとおり)</p> <p>5) (省略：現行の4) のとおり)</p> <p>6) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクである中高齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。</u></p> <p>7) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：</u>  <u>ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。</u></p>	<p>3) (省略)</p> <p>4) (省略)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(記載なし)</p>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】  
 現行のとおり

【効能・効果】

ランソプラゾールカプセル15mg「トローワ」  
 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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

ランソプラゾールカプセル30mg「トローワ」  
 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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

【用法・用量】

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。

なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

逆流性食道炎の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。

さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。

非びらん性胃食道逆流症の場合（カプセル15mgのみ）

通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。

胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mg、アモキシシリン水和物として1回750mg

（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【使用上の注意】

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
  - 1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
  - 2) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍に使用する場合は、長期の使用経験は十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
  - 3) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意すること。また、1日1回30mg又は15mgの投与により寛解状態が長期にわたり継続する症例で、減量又は投与中止により再発するおそれがないと判断される場合は1日1回15mgに減量又は中止すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。
  - 4) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること。（「その他の注意」の項参照）
  - 5) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、問診により胸やけ、吞酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。  
 なお、本剤の投与が胃痛、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
  - 6) 本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。
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) **ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。**
- (6) **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。
- (7) **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

**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**

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒
肝臓 <sup>注3)</sup>	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、大腸炎 <sup>注4)</sup>
精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦

	頻度不明
その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 <sup>注2)</sup> 、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2) このような場合には投与を中止すること。

注3) 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4) 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。

**胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合**

	頻度不明
消化器	軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振
肝臓 <sup>注5)</sup>	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇
血液 <sup>注5)</sup>	好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少
過敏症 <sup>注6)</sup>	発疹、そう痒
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他	トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、けん怠感

注5) 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6) このような場合には投与を中止すること。

なお、外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。

	頻度不明
消化器	下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
過敏症	発疹
精神神経系	頭痛、めまい

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

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。[動物試験（ラット）において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ（経口 30mg/kg/日）で胎児死亡率の増加が認められている。なお、ラットにランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物

■使用上の注意等（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。]

- 2) 授乳中の女性への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。]

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

- 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。

- 2) ラットに 52 週間強制経口投与した試験で、50mg/kg/日群（臨床用量の約 100 倍）において 1 例に良性の精巣間細胞腫が認められている。さらに、24 ヶ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの 15mg/kg/日以上及び雄ラットの 50mg/kg/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。

精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サル毒性試験では認められず、ラットに特有な変化と考えられる。

- 3) ラットにランソプラゾール（15mg/kg/日以上）、アモキシシリン水和物（2000mg/kg/日）を 4 週間併用経口投与した試験、及びイヌにランソプラゾール（100mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）、クラリスロマイシン（25mg/kg/日）を 4 週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。

- 4) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

- 5) 長期投与における安全性は確立していない。（本邦においては長期投与の経験は十分でない）

- 6) 非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクである中高齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。

- 7) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、<sup>13</sup>C

－尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、<sup>13</sup>C－尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後 4 週以降の時点で実施することが望ましい。