

「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う
「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

2010年11月

東和薬品株式会社

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

《ランソプラゾールカプセル》

ランソプラゾールOD錠15mg「トローワ」
ランソプラゾールOD錠30mg「トローワ」

《ランソプラゾール口腔内崩壊錠》

このたび、平成22年6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のランソプラゾールカプセル15mg/30mg「トローワ」、ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「トローワ」の、「効能・効果」、「用法・用量」追加が平成22年10月27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」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>ランソプラゾールカプセル15mg「トローワ」 ランソプラゾールOD錠15mg「トローワ」</p> <p>○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</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p><u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p> <p>ランソプラゾールカプセル30mg「トローワ」 ランソプラゾールOD錠30mg「トローワ」</p> <p>○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>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p><u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>ランソプラゾールカプセル15mg「トローワ」 ランソプラゾールOD錠15mg「トローワ」</p> <p>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</p> <p>ランソプラゾールカプセル30mg「トローワ」 ランソプラゾールOD錠30mg「トローワ」</p> <p>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</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</p> <p>1) 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</p> <p>2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</p> <p>3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</p>	<p>←新設（記載なし）</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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>○非びらん性胃食道逆流症の場合</p> <p>（注：カプセル15mg/OD錠15mgのみ）</p> <p>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。</p> <p>なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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>非びらん性胃食道逆流症の場合</p> <p>（注：カプセル15mg/OD錠15mgのみ）</p> <p>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。</p> <p>なお、通常4週間までの投与とする。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>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。</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 （省略：現行のとおり）</p>	<p>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。</p> <p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 （省略）</p>

「使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～5)（省略：現行のとおり）</p> <p>6) 本剤を<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～5)（省略）</p> <p>6) 本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>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。</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)～(3)（省略：現行のとおり）</p> <p>(4) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u>、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。</p> <p>注）ランソプラゾールカプセル15mg/30mg「トーワ」のみ変更</p> <p>(5)～(7)（省略：現行のとおり）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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 （省略：現行のとおり）</p> <p><u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> （省略：現行のとおり）</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。 （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)～(3)（省略：現行のとおり）</p> <p>(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。</p> <p>注）ランソプラゾールカプセル15mg/30mg「トーワ」のみ変更</p> <p>(5)～(7)（省略）</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>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 （省略）</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> （省略）</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。 （省略）</p>

5 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。

2. 改訂理由

「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」を追記

「胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」について効能・効果の追加承認を得たことから、追記いたしました。

また、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、追加効能に関連する使用上の注意について、注意喚起いたしました。

「用法・用量」、「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項を記載整備

追加効能にあわせて、「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」について記載整備を行いました。

「重大な副作用」の項を記載整備

ランソプラゾールカプセル 15mg「トーワ」及びランソプラゾールカプセル 30mg「トーワ」につきましては、「中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）」という表現について、最近の一般的な表現として「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」へと記載を整備いたしました。

なお、ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」及びランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」につきましては、すでに「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」という表現で注意喚起させていただいております。

■使用上の注意等（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

【効能・効果】

ランソプラゾールOD錠15mg「トーフ」

ランソプラゾールカプセル15mg「トーフ」

○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

○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」

ランソプラゾールカプセル30mg「トーフ」

○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

○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃

【効能・効果に関連する使用上の注意】

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

- 1) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
- 2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
- 3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。

【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

（注：カプセル15mg/OD錠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。

○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）

■使用上の注意等（改訂項目のみ記載）

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、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。

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。

6) 本剤をヘリコバクター・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) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、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。

注) ランソプラゾールカプセル15mg/30mg「トーワ」のみ変更

(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 ^{注2)}	発疹、そう痒
肝臓 ^{注3)}	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 ^{注4)}
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2)} 、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。

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 ^{注5)}	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 ^{注5)}	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 ^{注6)}	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) このような場合には投与を中止すること。

■使用上の注意等（改訂項目のみ記載）

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

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

—MEMO—