

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1月

東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター

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「トーフ」
ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」

プロトンポンプ・インヒビター

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「トーフ」
ランソプラゾールカプセル30mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
<p>3. 相互作用</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ゲフィチニブ ボスチニブ水和物</td> <td>左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 <u>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</u></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。 <u>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</u>	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。	<p>3. 相互作用</p> <p>2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール ゲフィチニブ</td> <td>左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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	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。
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。 <u>ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。</u>	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。											
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	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。											
<p>4. 副作用</p> <p>2) <u>重大な副作用(類薬)</u></p> <p><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></p> <p><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) <u>その他の副作用</u></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、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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td><u>皮膚</u></td> <td><u>亜急性性皮膚エリテマトーデス</u></td> </tr> </table>		頻度不明	<u>皮膚</u>	<u>亜急性性皮膚エリテマトーデス</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(←新設)</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、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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> </table>		頻度不明		(記載なし)				
	頻度不明												
<u>皮膚</u>	<u>亜急性性皮膚エリテマトーデス</u>												
	頻度不明												
	(記載なし)												

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>9. その他の注意</p> <p>1)～2) (省略：現行の2)～3)のとおり)</p> <p>3) <u>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>	<p>9. その他の注意</p> <p>1) <u>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。</u></p> <p>2)～3) (省略)</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用(類薬)」の項（自主改訂）

類薬での記載に合わせるため、「副作用 重大な副作用(類薬)」の項を追加し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ランソプラゾール製剤における他社のCCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため「副作用 その他の副作用」の項を改訂し、注意喚起致しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

ランソプラゾール製剤で当該の症例が集積されたことから、「その他の注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ランソプラゾールOD錠15mg/30mg・カプセル15mg/30mg「トローワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 257（2017年3月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932