

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8月

販売元 株式会社三和化学研究所

製造販売元 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」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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	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 チロシキナーゼ阻害剤 ゲフィチニブ ボスチニブ水和物 ニロチニブ塩酸塩水和物 エルロチニブ塩酸塩 アカラブルチニブ セリチニブ ダサチニブ水和物 ダコミチニブ水和物 ラバチニブトシル酸塩水和物 カブマチニブ塩酸塩水和物	左記薬剤の作用を減弱する可能性がある。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	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。	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。 ボスチニブ水和物との併用は可能な限り避けること。	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。
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (7) 尿細管間質性腎炎があらわれ、急性腎障害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。			4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (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。		

改訂後		改訂前	
3) 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、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		3) 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、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	
	頻度不明		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、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、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症	その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房、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、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」「副作用 重大な副作用」「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症例集積状況、CCDS（企業中核データシート）の変更及び相互作用相手薬の記載との整合のため、改訂いたしました。

あわせて、記載整備いたしました。

「急性腎不全」→「急性腎障害」

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報No.341 <https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

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.311（2022年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び株式会社三和化学研究所ホームページ（<https://med.sk-net.com/>）に掲載いたします。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.sk-net.com>

A01261