

効能・効果、用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2014年12月 (No.2014-19)

株式会社 三和化学研究所

プロトンポンプインヒビター

●処方箋医薬品

ランソプラゾールOD錠 15mg「DK」

ランソプラゾールOD錠 30mg「DK」

LANSOPRAZOLE

(ランソプラゾール口腔内崩壊錠)

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、2014年12月10日承認)

■効能・効果■

●OD錠15mg

○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

○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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

●OD錠30mg

○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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

■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 (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。

●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の場合 (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。

●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 (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。

●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。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前																												
<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p><u>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の場合</u> <u>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u></p> <p><u>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</u> <u>関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u></p>	<p style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>																												
<p>4. 副作用 (2)その他の副作用 <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、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</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒疹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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 (collagenous colitis等^{注3)}を含む)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房^{注1)}、浮腫、倦怠感、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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、collagenous colitis等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。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹、多形紅斑	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇	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 (collagenous colitis等 ^{注3)} を含む)	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、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、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	<p>4. 副作用 (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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、痒疹、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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 (collagenous colitis等^{注3)}を含む)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇、女性化乳房^{注1)}、浮腫、倦怠感、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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、collagenous colitis等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。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹、多形紅斑	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇	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 (collagenous colitis等 ^{注3)} を含む)	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、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、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
	頻 度 不 明																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹、多形紅斑																												
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇																												
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 (collagenous colitis等 ^{注3)} を含む)																												
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、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、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																												
	頻 度 不 明																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒疹、多形紅斑																												
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、 γ -GTPの上昇																												
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 (collagenous colitis等 ^{注3)} を含む)																												
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、尿酸の上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、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																												
<p>9. その他の注意 (7)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リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることが臨床試験により示唆されている。</p>	<p>該当の記載なし</p>																												

3. 改訂理由

1. ランソプラゾールOD錠15mg「DK」に、「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」の[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、以下の注意喚起を行ないました。

[効能・効果に関連する使用上の注意]

投与対象患者及び、投与を開始する際に確認する内容を記載しました。

[副作用]の[その他の副作用]

「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」の場合を追記しました。

[その他の注意]

再発リスクに関する知見を記載しました。

2. ランソプラゾールOD錠15mg「DK」に、「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[効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、以下の注意喚起を行ないました。

[効能・効果に関連する使用上の注意]

投与対象患者及び、投与を開始する際に確認する内容を記載しました。

[副作用]の[その他の副作用]

「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」の場合を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。
