

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1月 (No.2016-17)

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)

販 売 元
 **株式会社 三和化学研究所**
 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
大興製薬株式会社
 埼玉県川越市下赤坂560番地1

この度、標記製品の「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. 改訂内容(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

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、 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。	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。
4. 副作用 (2) <u>重大な副作用(類薬)</u> <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。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>			4. 副作用 該当の記載なし		
(3)その他の副作用			(2)その他の副作用		
	頻 度 不 明		該当の記載なし		
皮膚	<u>亜急性皮膚エリテマトーデス</u>				
9. その他の注意 削除			9. その他の注意 (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>		
(3) <u>ランソプラゾール製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>			該当の記載なし		

2. 改訂理由

抗悪性腫瘍剤であるボスチニブ水和物(販売名:ボシュリフ錠)の[相互作用]の[併用注意]の項に「ランソプラゾール」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項に「ボスチニブ水和物」を追記しました。

ランソプラゾール製剤における副作用症例が集積したことから、[副作用]の[その他の副作用]の項に「亜急性皮膚エリテマトーデス」を追記しました。

[その他の注意]の項に「ランソプラゾール製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」旨追記するとともに、[その他の注意]の項に記載されていた類薬(オメプラゾール)での視力障害に関する記載を、[副作用]の[重大な副作用(類薬)]の項に移動しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔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 <http://www.sk-net.com>