

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年1・2月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

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「ケミファ」

ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」

ランソプラゾール口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

ランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」

ランソプラゾールカプセル30mg「ケミファ」

ランソプラゾール製剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2017年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略（現行通り） (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略 (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
省略（現行通り）			省略		
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。	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。
以下省略（現行通り）			以下省略		

2. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前																		
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略（現行通り） (2) 重大な副作用（類薬） <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> <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> (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</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>亜急性皮膚エリテマトーデス</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～その他</td> <td>省略（現行通り）</td> </tr> </table> <p>注1)～注3)省略（現行通り） 以下省略（現行通り）</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑	皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇	血液～その他	省略（現行通り）	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 省略 (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、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%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒、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～その他</td> <td>省略</td> </tr> </table> <p>注1)～注3)省略 以下省略</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇	血液～その他	省略
	頻度不明																		
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑																		
皮膚	亜急性皮膚エリテマトーデス																		
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇																		
血液～その他	省略（現行通り）																		
	頻度不明																		
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑																		
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、AL-P、LDH、γ-GTPの上昇																		
血液～その他	省略																		

3. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意 (1)～(2) 省略（現行の(2)～(3)を繰り上げ） (3) <u>ランソプラゾール製剤の長期投与中に良性的胃ポリープを認めたとの報告がある。</u> (4)～(10) 省略（現行通り）</p>	<p>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> (2)～(10) 省略</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.257（2017年3月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）