

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2017年10月

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「JG」
ランソプラゾールOD錠 30mg「JG」

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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「JG」
ランソプラゾールカプセル30mg「JG」

LANSOPRAZOLE

販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかに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（抜粋）

（削除箇所： 部）

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------|----------------------|------------|-----|---------------|--------------------|---|-----|-------|-------|---|-------|----------------------|-------|---|--|--|---------|----------------------|------------|-----|---------------|--------------------|---|-----|-------|-------|---|-------|----------------------|-------|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)～(2)〈変更なし〉 (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%;"> <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)、ALP、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、大腸炎(collagenous colitis等^{注3)}を含む)、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎</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)、ALP、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、大腸炎(collagenous colitis等 ^{注3)} を含む)、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎 | 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>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)～(2)〈省略〉 (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%;"> <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)、ALP、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)、ALP、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)、ALP、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、大腸炎(collagenous colitis等 ^{注3)} を含む)、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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)、ALP、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 〈変更なし〉 9.その他の注意 (1)～(4) 〈変更なし〉 (5)～(9) 〈変更なし〉:現行の(6)～(10) | ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 〈省略〉 9.その他の注意 (1)～(4) 〈省略〉 (5)長期投与における安全性は確立していない(本邦においては長期投与の経験は十分でない)。 (6)～(10) 〈省略〉 |

(2017年10月改訂)

2.改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬での調査・試験結果反映のため、「**その他の注意**」の項、「(5)長期投与における安全性は確立していない(本邦においては長期投与の経験は十分でない)。」を削除致しました。
- ・「**副作用(3)その他副作用**」の項、「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」の「**消化器**」の副作用について、並び順を変更致しました。

3.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2017年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.264」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
 安全管理部 TEL：03-6810-0502