

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能・効果」、「用法・用量」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 21 年 4 月
製造販売 シオノケミカル株式会社
販 売 日本薬品工業株式会社

プロトンポンプインヒビター

スタンゾーム®OD 錠 15

スタンゾーム®OD 錠 30

一般名 ランソプラゾール口腔内崩壊錠

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして平成 21 年 4 月 7 日付にて承認事項の一部変更が承認され【効能又は効果】、
【用法及び用量】を追加し、併せて【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

改訂内容[下線部:追加改訂箇所]

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 ○OD 錠 15 <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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> ○OD 錠 30 <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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>	【効能又は効果】 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
【用法及び用量】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison 症候群の場合 現行通り ○逆流性食道炎の場合 現行通り ○<u>非びらん性胃食道逆流症の場合(OD 錠 15 のみ)</u> <u>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。</u> ○<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	【用法及び用量】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger－Ellison 症候群の場合 省略 ○逆流性食道炎の場合 省略 記載なし

<u>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)及びメト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。</u>	
【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(3) 現行通り <u>(4)非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること(「9.その他の注意」の項参照)。</u> <u>(5)非びらん性胃食道逆流症の治療については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること(1週間あたり2日以上)を確認のうえ投与すること。</u> <u>なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u> <u>(6)本剤を胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u> 4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～4) 現行通り <u>5)ヘリコバクター・ピロリの除菌に用いるアモキシシリン水和物、クラリスロマイシンでは、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>6)間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u> <u>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。</u>	【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(3) 省略 記載なし 4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～4) 省略 5)間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 6)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。

(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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒
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 ^{注3)}
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、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

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、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に、膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎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。

胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合

	頻度不明
消化器	軟便、下痢、味覚異常、腹部膨満感、悪心、嘔吐、腹痛、便秘、口内炎、舌炎、口渇、胸やけ、胃食道逆流、食欲不振
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTP、ビリルビンの上昇
血液 ^{注2)}	好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、血小板減少
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態
その他	トリグリセライド、尿酸の上昇、総コレステロールの上昇・低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、けん怠感

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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒
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 ^{注3)}
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、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

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、内視鏡検査では腸管粘膜に異常を認めないが、組織学的に大腸粘膜下に、膠原線維束の肥厚や炎症細胞の浸潤を伴う大腸炎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。

記載なし

なお、ランソプラゾール製剤において外国で行われた試験で認められている副作用は次のとおりである。	
	頻度(1%以上)
消化器	下痢、味覚異常、悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
過敏症	発疹
精神神経系	頭痛、めまい
6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。 [動物試験(ラット)において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが認められている。また、ウサギ(経口 30mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が認められている。なお、ラットにランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。] (2) 現行通り 9.その他の注意 (1)～(2) 現行通り (3)ラットにランソプラゾール(15mg/kg/日以上)、アモキシシリン水和物(2,000mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験、及びイヌにランソプラゾール(100mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)、クラリスロマイシン(25mg/kg/日)を4週間併用経口投与した試験で、アモキシシリン水和物を単独あるいは併用投与した動物に結晶尿が認められているが、結晶はアモキシシリン水和物が排尿後に析出したものであり、体内で析出したものではないことが確認されている。 (4)本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。 (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)非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクである中高齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合にはランソプラゾール製剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。 (7)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意:ランソプラゾール等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定結果が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合には、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。	
6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。 [動物試験(ラット)において胎児血漿中濃度は母動物の血漿中濃度より高いことが報告されている。また、ウサギ(経口 30mg/kg/日)で胎児死亡率の増加が報告されている] (2) 省略 9.その他の注意 (1)～(2) 省略 記載なし (3)本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。 (4)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) 記載なし	

以上