

商品名 ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」 添付文書情報

一般名	ランソプラゾール30mg腸溶カプセル	薬価	19.00
規格	30mg 1カプセル	区分	
製造メーカー	高田製薬	販売メーカー	高田製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 232. 消化性潰瘍用剤 2329. その他の消化性潰瘍用剤		

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」の用法・用量

〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉

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週間までの投与、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〉

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、逆流性食道炎の場合、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。

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈逆流性食道炎〉維持療法において、1日1回30mgの投与は、1日1回15mg投与中に再発した例など15mgでは効果が不十分な場合に限る。

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」の効能・効果

- [1] 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。
- [2] 次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。

【効能又は効果に関連する注意】

3. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
4. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
5. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
6. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であることを確認及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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。

1. 重大な副作用：

- 1) 〈効能共通〉アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）（0.1%未満）、ショック（0.1%未満）。
- 2) 〈効能共通〉汎血球減少、無顆粒球症、溶血性貧血（0.1%未満）、顆粒球減少（0.14%）、血小板減少（0.15%）、貧血（0.14%）。
- 3) 〈効能共通〉肝機能障害（0.1%未満）：黄疸、AST上昇、ALT上昇等を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがある。
- 4) 〈効能共通〉中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（0.1%未満）。
- 5) 〈効能共通〉間質性肺炎（0.1%未満）：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常（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) 〈効能共通〉尿細管間質性腎炎（頻度不明）：急性腎障害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）に注意すること。
- 7) 〈効能共通〉視力障害（頻度不明）。
- 8) 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎（0.1%未満）：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。発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

2. その他の副作用：

[1] 〈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〉

- ①. 〈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〉過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒、（頻度不明）多形紅斑。
- ②. 〈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〉皮膚：（頻度不明）亜急性皮膚エリテマトーデス。
- ③. 〈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〉肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇。
- ④. 〈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〉血液：（0.1～5%未満）好酸球増多。
- ⑤. 〈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〉消化器：（0.1～5%未満）便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（*collagenous colitis等を含む）〔*：下痢が継続する場合〕

合、collagenouscolitis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し、腸管粘膜縦走潰瘍、腸管粘膜びらん、腸管粘膜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（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群の場合）］、（0.1%未満）悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、（頻度不明）舌炎（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群の場合）。

- ⑥. 〈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〉精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、眠気、（0.1%未満）うつ状態、不眠、めまい、振戦。
- ⑦. 〈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〉その他：（0.1～5%未満）発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、（0.1%未満）女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌のしびれ感・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、（頻度不明）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、低カリウム血症、低カルシウム血症。

発現頻度は承認時までの臨床試験又は製造販売後調査の結果に基づく。

[2] 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉

- ①. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉消化器：（5%以上）軟便（13.7%）、下痢（9.1%）、（1～5%未満）味覚異常、腹部膨満感、（1%未満）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。
- ②. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉肝臓：（1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、ビリルビン上昇。
- ③. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉血液：（1～5%未満）好中球減少、好酸球増多、白血球増多、貧血、（1%未満）血小板減少。
- ④. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉過敏症：（1～5%未満）発疹、（1%未満）そう痒。
- ⑤. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉精神神経系：（1%未満）頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ感、うつ状態。
- ⑥. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉その他：（1～5%未満）トリグリセライド上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇・総コレステロール低下、尿蛋白陽性、尿糖陽性、（1%未満）倦怠感。

頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与の試験成績に基づく。なお、外国で行われた試験で認められている副作用（頻度1%以上）は次のとおりである。

- ①. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉消化器：（5%以上）下痢（13.2%）、味覚異常（8.7%）、（1～5%未満）悪心、嘔吐、口内炎、腹痛、排便回数増加。
- ②. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉肝臓：（1～5%未満）AST上昇、ALT上昇。
- ③. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉過敏症：（1～5%未満）発疹。
- ④. 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉精神神経系：（1～5%未満）頭痛、めまい。

頻度表示は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるランソプラゾール、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン又はメトロニダゾールの3剤投与の試験成績に基づく。

ランソプラゾールカプセル30mg「タカタ」の使用上の注意

【禁忌】

- 1. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者。
- 2. アタザナビル硫酸塩投与中、リルピピリン塩酸塩投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉長期の使用経験は十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
2. 〈逆流性食道炎〉維持療法においては、再発・再燃を繰り返す患者に対し投与することとし、本来維持療法の必要のない患者に投与することのないよう留意し、また、1日1回30mg又は15mgの投与により寛解状態が長期にわたり継続する症例で、減量又は投与中止により再発するおそれがないと判断される場合は1日1回15mgに減量又は中止すること。なお、逆流性食道炎の維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 薬物過敏症の既往歴のある患者。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：本剤の代謝、排泄が遅延することがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回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）において胎仔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おり、また、ウサギ（経口30mg/kg/日）で胎仔死亡率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、母動物での毒性増強とともに胎仔発育抑制増強が認められている。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること（一般に高齢者では酸分泌能は低下しており、その他生理機能の低下もある）。

【相互作用】

本剤は主として肝薬物代謝酵素CYP2C19又はCYP3A4で代謝される。また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

1. 併用禁忌：

- [1] アタザナビル硫酸塩〈経口〉〈レイアタツ〉〔アタザナビル硫酸塩の作用を減弱するおそれがある（本剤の胃酸分泌抑制作用によりアタザナビル硫酸塩の溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下する可能性がある）〕。
- [2] リルピビリン塩酸塩〈経口〉〈エジュラント〉〔リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある（本剤の胃酸分泌抑制作用によりリルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下する可能性がある）〕。

2. 併用注意：

- [1] テオフィリン〔テオフィリンの血中濃度が低下することがある（本剤が肝薬物代謝酵素を誘導し、テオフィリンの代謝を促進することが考えられている）〕。

- [2] タクロリムス水和物〔タクロリムスの血中濃度が上昇することがある（本剤が肝薬物代謝酵素におけるタクロリムスの代謝を競合的に阻害するためと考えられている）〕。
- [3] ジゴキシン＜経口＞、メチルジゴキシン＜経口＞〔併用薬剤の作用を増強する可能性がある（本剤の胃酸分泌抑制作用によりジゴキシンの加水分解が抑制され、ジゴキシンの血中濃度が上昇する可能性がある）〕。
- [4] イトラコナゾール、チロシンキナーゼ阻害剤（ゲフィチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、エルロチニブ塩酸塩、アカラブルチニブ、セリチニブ、ダサチニブ水和物、ダコミチニブ水和物、ラパチニブトシル酸塩水和物、カプマチニブ塩酸塩水和物）〔併用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併用薬剤の血中濃度が低下する可能性がある）〕。
- [5] チロシンキナーゼ阻害剤（ボスチニブ水和物）〔併用薬剤の作用を減弱する可能性があるので、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併用薬剤の血中濃度が低下する可能性がある）〕。
- [6] 酸化マグネシウム＜経口＞〔酸化マグネシウムの緩下作用が減弱するおそれがある（本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇により酸化マグネシウムの溶解度が低下するためと考えられる）〕。
- [7] ベルモスジルメシル酸塩＜経口＞〔ベルモスジルメシル酸塩の血中濃度が低下する可能性がある（本剤の胃酸分泌抑制作用による胃内pH上昇によりベルモスジルメシル酸塩の吸収が抑制されるおそれがある）〕。
- [8] メトトレキサート〔メトトレキサートの血中濃度が上昇することがあるので、高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること（機序は不明である）〕。
- [9] フェニトイン、ジアゼパム〔併用薬剤の作用を増強する可能性がある（これらの薬剤の代謝、排泄が遅延することが頻発（オメプラゾール）で報告されている）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉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ト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。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 〈効能共通〉本剤の長期投与中に良性胃ポリープを認めたとの報告がある。
 - 2) 〈効能共通〉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。
 - 3) 〈効能共通〉海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されており、特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。
 - 4) 〈効能共通〉海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。
2. 非臨床試験に基づく情報：
 - 1) ラットに52週間強制経口投与した試験で、50mg/kg/日群（臨床用量の約100倍）において1例に良性精巣間細胞腫が認められている。さらに、24ヵ月間強制経口投与した試験で、15mg/kg/日以上群において良性の精巣間細胞腫の発生増加が、また、5mg/kg/日以上群において胃のカルチノイド腫瘍が認められており、加えて、雌ラットの15mg/kg/日以上及び雄ラットの50mg/kg/日以上群において網膜萎縮の発生頻度の増加が認められている。精巣間細胞腫及び網膜萎縮については、マウスのがん原性試験、イヌ、サル毒性試験では認められず、ラットに特有な

変化と考えられる。

- 2) 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（2000mg/kg/日）を4週間併用経口投与した試験、及びマウス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。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.