

使用上の注意改訂のお知らせ

H₂受容体拮抗剤

ラニチジン錠75mg「YD」
ラニチジン錠150mg「YD」

旧販売名：**ブラウリペラ錠75**
ブラウリペラ錠150

ラニチジン塩酸塩錠

2013年9月

製造販売元 株式会社陽進堂
販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに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. 改訂の概要

- (1) 「重大な副作用」の項の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備をしました《自主改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項の「中毒性表皮壊死症」を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」に記載整備をするのと同時に記載順を入れ替えました《自主改訂》。
- (3) 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に「本剤は胎盤を通過することが知られており、」の文言を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

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) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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し適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ～ 6) 現行通り</p> <p>7) 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)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<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) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、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し適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ～ 6) 略</p> <p>7) 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>[本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(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回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</u></p>

☆添付文書全文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。(<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)

なお、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」にご登録頂きますと、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.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し、血中濃度が増大するので、腎機能の低下に応じて次のような方法により投与量、投与間隔の調節が必要である。

クレアチニンクリアランス (mL/min)	投与法
Ccr > 70	1回 150mg 1日2回
70 ≥ Ccr ≥ 30	1回 75mg 1日2回
30 > Ccr	1回 75mg 1日1回

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 腎障害のある患者 [血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。] (〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項参照)
- (2) 肝障害のある患者 [本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。]
- (3) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (4) 高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

3. 相互作用

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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来たしたとの報告がある。クマリン系抗凝血剤を本剤と併用する場合は、プロトロンビン時間の変動に注意し、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤のCYP450に対する阻害作用により、クマリン系抗凝血剤の代謝を阻害する。
トリアゾラム	トリアゾラムの吸収が増大する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	本剤の胃酸分泌抑制作用により胃内pHが上昇することで、これら薬剤のバイオアベイラビリティに影響を及ぼすと考えられる。
アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ	これらの薬剤の吸収が低下する可能性があるため、異常が認められた場合には投与量の調節や投与中止などの適切な処置を行うこと。	

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- ※ 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、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し適切な処置を行うこと。
- 2) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、初期症状として全身倦怠感、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等がみられたら、その時点で血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTPの上昇を伴

う肝機能障害や黄疸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こと。

- 4) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症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すること。
- 5) 意識障害、痙攣、ミオクロームス：意識障害、痙攣 (強直性等)、ミオクロームス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し適切な処置を行うこと。特に腎機能障害を有する患者においてあらわれやすいので、注意すること。
- 6) 間質性腎炎：間質性腎炎があらわれることがあるので、初期症状として発熱、皮疹、腎機能検査値異常 (BUN・クレアチニン上昇等) 等が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※ 7) 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)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用 (類薬)

他のH₂受容体拮抗剤で、房室ブロック等の心ブロックがあらわれたとの報告がある。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、発熱、血管浮腫 ^{注2)} 、血管炎
血液	好酸球増多、血小板減少
肝臓	肝機能障害 ^{注3)} 、黄疸
消化器	便秘、下痢、悪心、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振
精神神経系	可逆性の錯乱状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、幻覚、うつ状態、不随意運動 ^{注4)}
循環器	徐脈、房室ブロック
皮膚	多形紅斑、脱毛
その他	舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛、関節痛、筋肉痛、急性膀胱炎、勃起障害

注1) このような場合には投与を中止すること。
注2) 顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。
注3) AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALP等の上昇を含む。
注4) 振戦、眼振、パーキンソンズム等の報告例がある。

5. 高齢者への投与

血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するか投与間隔を延長する等慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多い。]

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回ると判断される場合にのみ投与すること。[本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
(2) 授乳中は授乳させないように注意すること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

試験紙法による尿蛋白検査で偽陽性を呈することがあるので、スルホサリチル酸法により検査することが望ましい。

9. 過量投与

外国で1日6gまでの過量投与の報告があるが、特に重大な影響はみられなかった。過量投与した場合、必要に応じて適切な療法を行うこと。

10. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。]

11. その他の注意

- (1) 本剤の投与が胃癌の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。
- (2) 外国において急性ポルフィリン症の患者に投与した場合、その症状を悪化させたとの報告がある。

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
 株式会社 **陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
Daichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1