

アルタットカプセル 37.5

アルタットカプセル 75

(治験コード：AKP-004)

CTD 第 1 部

1.7 同種同効品一覧表

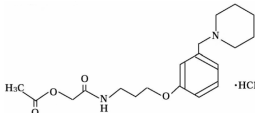
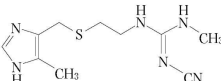
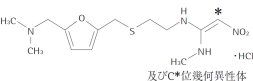
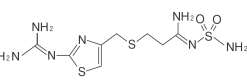
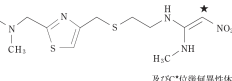
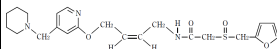
あすか製薬株式会社

目次

1.7 同種同効品一覧表	3
--------------------	---

1.7 同種同効品一覧表

表 1.7-1. 同種同効品

一般の名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
承認年月日	アルタットカプセル 75mg : 1986 年 7 月 1 日 アルタットカプセル 37.5mg : 1998 年 2 月 25 日	タガメット錠 200mg : 1981 年 9 月 19 日 タガメット錠 400mg : 1985 年 9 月 30 日 タガメット細粒 20% : 1981 年 9 月 19 日	ザンタック錠 75 : 1992 年 3 月 3 日 ザンタック錠 150 : 2002 年 10 月 31 日	ガスター錠 10mg/20mg : 1985 年 1 月 31 日 ガスターD錠 10mg/20mg : 2000 年 3 月 15 日 ガスター散 2% : 1993 年 3 月 15 日 ガスター散 10% : 1985 年 1 月 31 日	アシノン錠 75mg/150mg : 2007 年 3 月 15 日	プロテカジン錠 5/10 : 2000 年 1 月 18 日 ストガー錠 5/10 : 2000 年 1 月 18 日
再審査結果 年月	アルタットカプセル 75 : 1994 年 9 月	1989 年 1 月	1991 年 12 月	ガスター錠 : 1992 年 6 月	(アシノンカプセル 150 : 1998 年 3 月)	2009 年 3 月
規制区分	—	—	—	—	—	—
化学構造式						

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
剤型・含量	アルタットカプセル 37.5 : 硬カプセル剤・1 カプセル 中 37.5mg アルタットカプセル 75 : 硬カプセル剤・1 カプセル 中 75mg	タガメット錠 200mg : フィルムコート錠・1 錠 中 200mg タガメット錠 400mg : フィルムコート錠・1 錠 中 400mg タガメット細粒 20% : 細粒・1g 中 200mg	ザンタック錠 75 : フィルムコーティング 錠・1 錠中ラニチジン塩 酸塩 84mg (ラニチジン として 75mg) ザンタック錠 150 : フィルムコーティング 錠・1 錠中ラニチジン塩 酸塩 168mg (ラニチジン として 150mg)	ガスター錠 10mg : 糖衣錠・1 錠中 10mg ガスター錠 20mg : 糖衣錠・1 錠中 20mg ガスターD錠 10mg : 口腔内崩壊錠・1 錠中 10mg ガスターD錠 20mg : 口腔内崩壊錠・1 錠中 20mg ガスター散 2% : 散剤・1g 中 20mg ガスター散 10% : 散剤・1g 中 100mg	アシノン錠 75mg : フィルムコーティング 錠・1 錠中 75mg アシノン錠 150mg : フィルムコーティング 錠・1 錠中 150mg	プロテカジン錠 5・ストガ ー錠 5 : フィルムコート錠・1 錠 中 5mg プロテカジン錠 10・ストガ ー錠 10 : フィルムコート錠・1 錠 中 10mg

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
効能・効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群，逆流性食道炎，麻酔前投薬 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善 急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群，逆流性食道炎，上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による） 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善 急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期	1. 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群，逆流性食道炎，上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による） 2. 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善 急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期 3. 麻酔前投薬	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，上部消化管出血（消化性潰瘍，急性ストレス潰瘍，出血性胃炎による），逆流性食道炎，Zollinger-Ellison 症候群 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善 急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期	錠 75mg： 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，逆流性食道炎 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善 急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期 錠 150mg： 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，逆流性食道炎	○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍， <u>逆流性食道炎</u> ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善 急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期 ○麻酔前投薬 効能・効果に関連する使用上の注意 <u>重症（ロサンゼルス分類 Grade C 又は D）の逆流性食道炎に対する有効性及び安全性は確立していない。</u> （__部はプロテカジンのみ）

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
用法・用量	胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎 通常, 成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回 75mgを1日2回 (朝食後, 就寝前又は夕食後) 経口投与する。また, 1回 150mgを1日1回 (就寝前) 経口投与することもできる。 <u>通常, 小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として, 体重 30kg未満では1回 37.5mgを, 体重 30kg以上では1回 75mgを1日2回 (朝食後, 就寝前又は夕食後) 経口投与する。</u> なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 Zollinger-Ellison 症候群 通常, 成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回 75mgを1日2回 (朝食後, 就寝前又は夕食後) 経口投与する。 <u>通常, 小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として, 体重 30kg未満では1回 37.5mgを, 体重 30kg以上では1回 75mgを1日2回 (朝食後, 就寝前又は夕食後) 経口投与する。</u> なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	○胃潰瘍, 十二指腸潰瘍 通常, 成人にはシメチジンとして1日 800mgを2回 (朝食後及び就寝前) に分割して経口投与する。また, 1日量を4回 (毎食後及び就寝前) に分割もしくは1回 (就寝前) 投与することもできる。なお, 年齢・症状により適宜増減する。 ○吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群, 逆流性食道炎, 上部消化管出血 (消化性潰瘍, 急性ストレス潰瘍, 出血性胃炎による) 通常, 成人にはシメチジンとして1日 800mgを2回 (朝食後及び就寝前) に分割して経口投与する。また, 1日量を4回 (毎食後及び就寝前) に分割して投与することもできる。なお, 年齢・症状により適宜増減する。 ただし, 上部消化管出血の場合には, 通常注射剤で治療を開始し, 内服可能となった後は経口投与に切りかえる。	胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群, 逆流性食道炎, 上部消化管出血 (消化性潰瘍, 急性ストレス潰瘍, 出血性胃炎による) 通常, 成人には, ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして1回 150mgを1日2回 (朝食後, 就寝前) 経口投与する。また, 1回 300mgを1日1回 (就寝前) 経口投与することもできる。なお, 症状により適宜増減する。 上部消化管出血に対しては, 通常注射剤で治療を開始し, 内服可能となった後, 経口投与に切りかえる。	○胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 上部消化管出血 (消化性潰瘍, 急性ストレス潰瘍, 出血性胃炎による), 逆流性食道炎, Zollinger-Ellison 症候群 通常成人にはファモチジンとして1回 20mgを1日2回 (朝食後, 夕食後または就寝前) 経口投与する。また, 1回 40mgを1日1回 (就寝前) 経口投与することもできる。 なお, 年齢・症状により適宜増減する。ただし, 上部消化管出血の場合には通常注射剤で治療を開始し, 内服可能になった後は経口投与に切りかえる。	胃潰瘍, 十二指腸潰瘍 通常, 成人にはニザチジンとして1回 150mgを1日2回 (朝食後, 就寝前) 経口投与する。また1回 300mgを1日1回 (就寝前) 経口投与することもできる。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。 逆流性食道炎 通常, 成人にはニザチジンとして1回 150mgを1日2回 (朝食後, 就寝前) 経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	○胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎 通常, 成人にはラフチジンとして1回 10mgを1日2回 (朝食後, 夕食後または就寝前) 経口投与する。なお, 年齢・症状により適宜増減する。 (__部はプロテカジンのみ)

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
用法・用量 (続き 1)	麻酔前投薬 通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。また、1回150mgを手術前日就寝前に1回経口投与することもできる。 <u>通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37.5mgを、体重30kg以上では1回75mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。</u> 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として1回75mgを1日1回（就寝前又は夕食後）経口投与する。 <u>通常、小児にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として、体重30kg未満では1回37.5mgを、体重30kg以上では1回75mgを1日1回（就寝前又は夕食後）経口投与する。</u>	○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人にはシメチジンとして1日400mgを2回（朝食後及び就寝前）に分割して経口投与する。また、1日量を1回（就寝前）投与することもできる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	麻酔前投薬 通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして1回150mgを手術前日就寝前および手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人には、ラニチジン塩酸塩をラニチジンとして1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。また、1回150mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。なお、症状により適宜増減する。	○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常成人にはファモチジンとして1回10mgを1日2回（朝食後、夕食後または就寝前）経口投与する。また、1回20mgを1日1回（就寝前）経口投与することもできる。 なお、年齢・症状により適宜増減する。	下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人にはニザチジンとして1回75mgを1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	○麻酔前投薬 通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入2時間前の2回経口投与する。 ○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 通常、成人にはラフチジンとして1回10mgを1日1回（夕食後または就寝前）経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（Roxatidine Acetate Hydrochloride）	シメチジン（Cimetidine）	ラニチジン塩酸塩（Ranitidine Hydrochloride）	ファモチジン（Famotidine）	ニザチジン（Nizatidine）	ラフチジン（Lafutidine）																												
販売名（会社名）	アルタットカプセル 37.5／75（あすか製薬）	タガメット錠 200mg／400mg タガメット細粒 20％（大日本住友製薬）	ザンタック錠 75／150（グラクソ・スミスクライン）	ガスター錠 10mg／20mg ガスターD 錠 10mg／20mg ガスター散 2％／10％（アステラス製薬）	アシノン錠 75mg／150mg（ゼリア新薬工業）	プロテカジン錠 5／10（大鵬薬品工業） ストガー錠 5／10（ユーシービージャパン）																												
用法・用量（続き 2）	なお、年齢、症状により適宜増減する。 用法・用量に関連する使用上の注意 腎機能障害患者では血中濃度が持続することがあるので、投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど注意すること。（「薬物動態」の項参照）	用法・用量に関連する使用上の注意 1.腎障害のある患者では、血中濃度が持続するので、次の表を参考にして投与量を減ずるか投与間隔をあけて使用すること。（「薬物動態」の項参照） <table><tr><td>クレアチニンクリアランス</td><td>タガメット投与量</td></tr><tr><td>0～4 mL/min</td><td>1 回 200mg 1 日 1 回（24 時間間隔）</td></tr><tr><td>5～29 mL/min</td><td>1 回 200mg 1 日 2 回（12 時間間隔）</td></tr><tr><td>30～49 mL/min</td><td>1 回 200mg 1 日 3 回（8 時間間隔）</td></tr><tr><td>50 mL/min 以上</td><td>1 回 200mg 1 日 4 回（6 時間間隔）</td></tr></table> 2.シメチジンは血液透析により除去されるため、血液透析を受けている患者に投与する場合は、透析後に投与すること。なお、腹膜透析においては、シメチジンの除去率はわずか（投与量の約 5%以下）である。（「薬物動態」の項参照）	クレアチニンクリアランス	タガメット投与量	0～4 mL/min	1 回 200mg 1 日 1 回（24 時間間隔）	5～29 mL/min	1 回 200mg 1 日 2 回（12 時間間隔）	30～49 mL/min	1 回 200mg 1 日 3 回（8 時間間隔）	50 mL/min 以上	1 回 200mg 1 日 4 回（6 時間間隔）	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。 <table><tr><td>クレアチニンクリアランス（mL/min）</td><td>投与法</td></tr><tr><td>Ccr＞70</td><td>1 回 150mg 1 日 2 回</td></tr><tr><td>70≧Ccr≧30</td><td>1 回 75mg 1 日 2 回</td></tr><tr><td>30＞Ccr</td><td>1 回 75mg 1 日 1 回</td></tr></table>	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	用法・用量に関連する使用上の注意 腎機能低下患者への投与方法 ファモチジンは主として腎臓から未変化体で排泄される。腎機能低下患者にファモチジンを投与すると、腎機能の低下とともに血中未変化体濃度が上昇し、尿中排泄が減少するので、次のような投与方法を目安とする。 <1 回 20mg1 日 2 回投与を基準とする場合> <table><tr><td>クレアチニンクリアランス（mL/min）</td><td>投与法</td></tr><tr><td>Ccr≧60</td><td>1 回 20mg 1 日 2 回</td></tr><tr><td>60＞Ccr＞30</td><td>1 回 20mg 1 日 1 回 1 回 10mg 1 日 2 回</td></tr><tr><td>30≧Ccr</td><td>1 回 20mg 2～3 日に 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回</td></tr><tr><td>透析患者</td><td>1 回 20mg 透析後 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回</td></tr></table>	クレアチニンクリアランス（mL/min）	投与法	Ccr≧60	1 回 20mg 1 日 2 回	60＞Ccr＞30	1 回 20mg 1 日 1 回 1 回 10mg 1 日 2 回	30≧Ccr	1 回 20mg 2～3 日に 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回	透析患者	1 回 20mg 透析後 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回	用法・用量に関連する使用上の注意 本剤は腎排泄が主であるため、腎機能障害患者に 150mg を経口投与した場合、腎機能低下にともなう血漿中半減期の遅延と、血漿クリアランスの低下がみられた。（外国データ、「薬物動態」の項参照）	用法・用量に関連する使用上の注意 透析患者では非透析時の最高血中濃度が健康人の約 2 倍に上昇することが報告されているので、低用量から慎重に投与すること（「薬物動態」の項参照）。
クレアチニンクリアランス	タガメット投与量																																	
0～4 mL/min	1 回 200mg 1 日 1 回（24 時間間隔）																																	
5～29 mL/min	1 回 200mg 1 日 2 回（12 時間間隔）																																	
30～49 mL/min	1 回 200mg 1 日 3 回（8 時間間隔）																																	
50 mL/min 以上	1 回 200mg 1 日 4 回（6 時間間隔）																																	
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																																	
クレアチニンクリアランス（mL/min）	投与法																																	
Ccr≧60	1 回 20mg 1 日 2 回																																	
60＞Ccr＞30	1 回 20mg 1 日 1 回 1 回 10mg 1 日 2 回																																	
30≧Ccr	1 回 20mg 2～3 日に 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回																																	
透析患者	1 回 20mg 透析後 1 回 1 回 10mg 1 日 1 回																																	
禁忌		禁忌（次の患者には投与しないこと） シメチジンに対し過敏症の既往歴のある患者	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	禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		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																												

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノ錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
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)薬物過敏症の既往歴のある患者 (2)肝障害のある患者 (3)腎障害のある患者 [血中濃度が持続することがあるので、使用に際しては投与量を減ずるか投与間隔をあけること。] (「薬物動態」の項参照) (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、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。	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 (「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照) (2)肝障害のある患者 (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替えること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。	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。	1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)薬物過敏症の既往歴のある患者 (2)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。] (3)心疾患のある患者 [心血管系の副作用を起こすおそれがある。] (4)肝障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] (5)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。	1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)薬物過敏症の既往歴のある患者 (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)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」及び「薬物動態」の項参照) (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。	1.慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)薬物過敏症の既往歴のある患者 (2)肝障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] (3)腎障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。] (4)透析患者 [血中濃度の上昇が報告されている (「薬物動態」の項参照)。] (5)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。

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノ錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 1)		3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <u>薬剤名等(1)</u> 肝薬物代謝酵素 P-450 の活性低下により代謝、排泄が遅延する薬剤 主な薬剤： クマリン系抗凝血剤 (ワルファリン) ベンゾジアゼピン系薬剤 (ジアゼパム, トリアゾラム, ミダゾラム 等) 抗てんかん剤 (フェニトイン, カルバマゼピン 等) 抗うつ剤 (三環系抗うつ剤 (イミプラミン 等, パロキセチン) β-遮断剤 (プロプラノロール, メトプロロール, ラベタロール 等) カルシウム拮抗剤 (ニフェジピン 等) 抗不整脈剤 (リドカイン 等) キサンチン系薬剤 (テオフィリン, アミノフィリン 等)	3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <u>薬剤名等(1)</u> クマリン系抗凝血剤 (ワルファリンカリウム) <u>臨床症状・措置方法</u> これらの薬剤のプロトロンビン時間に変動を来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。 <u>機序・危険因子</u> 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。	以下 D 錠のみ 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。 3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <u>薬剤名等</u> アゾール系抗真菌薬 (イトラコナゾール) <u>臨床症状・措置方法</u> 上記の薬剤の血中濃度が低下する。 <u>機序・危険因子</u> 本剤の胃酸分泌抑制作用が上記薬剤の経口吸収を低下させる。	3.相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <u>薬剤名等(1)</u> ゲフィチニブ <u>臨床症状・措置方法</u> これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。 <u>機序・危険因子</u> これらの薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。 <u>薬剤名等(2)</u> 合成抗菌剤 プルリフロキサシン <u>臨床症状・措置方法</u> これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。 <u>機序・危険因子</u> これらの薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。	

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 2)		<u>臨床症状・措置方法</u> これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。 <u>機序・危険因子</u> 本剤が肝臓の薬物代謝酵素 P-450 (CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4 等) を阻害して、これらの医薬品の代謝、排泄を遅延させる。 <u>薬剤名等(2)</u> プロカインアミド <u>臨床症状・措置方法</u> これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告されているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。 <u>機序・危険因子</u> 本剤が近位尿管におけるプロカインアミドの輸送を阻害し、腎クリアランスを減少させる。 <u>薬剤名等(3)</u> エリスロマイシン <u>臨床症状・措置方法</u> これらの医薬品の血中濃度を高めることが報告さ	<u>薬剤名等(2)</u> トリアゾラム <u>臨床症状・措置方法</u> 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。 <u>機序・危険因子</u> 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。 <u>薬剤名等(3)</u> アタザナビル デラビルジン ゲフィチニブ <u>臨床症状・措置方法</u> 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。 <u>機序・危険因子</u> 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。		<u>薬剤名等(3)</u> 硫酸アタザナビル <u>臨床症状・措置方法</u> これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。 <u>機序・危険因子</u> これらの薬剤の溶解性が pH に依存することから、胃内 pH が持続的に上昇した条件下において、これらの薬剤の吸収が低下し、作用が減弱するおそれがある。	

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 3)	3.副作用 副作用発現頻度は、承認時までの臨床試験及び市販後の使用成績調査の結果を合わせて算出した。承認時及び市販後の使用成績調査における調査症例 15,745 例中 269 例 (1.71%) の副作用 (臨床検査値異常を含む) が報告された。主なものは ALT (GPT) 上昇 47 件 (0.30%)、便秘 26 件 (0.17%)、AST (GOT) 上昇 24 件 (0.15%) 及び好酸球増多 16 件 (0.10%) であった (1998 年 6 月集計)。 <u>小児患者 (6～14 歳) を対象とした臨床試験における調査症例 21 例に副作用 (臨床検査値異常を含む) は認められなかった。</u>	れているので、これらの医薬品を減量するなど慎重に投与すること。 <u>機序・危険因子</u> 機序不明 4.副作用 再審査終了時、及び注射液の「侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制」の効能・効果追加時の調査の総計 13,813 例 (経口、静脈内投与を含む) 中、本剤の影響として報告された副作用及び臨床検査値の変動は 384 例 (2.78%) であった。そのうち副作用は 159 例 (1.15%) に発現し、主なものは便秘 34 例 (0.25%)、発疹 25 例 (0.18%) であった。また、臨床検査値の変動は 236 例 (1.71%) に発現し、主なものは ALT (GPT) 上昇 144 例 (1.04%)、AST (GOT) 上昇 134 例 (0.97%) であった。 (注射液の効能・効果追加時：1994 年 3 月)	4.副作用 総症例 15761 例 (経口投与) 中、249 例 (1.58%) に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、AST (GOT)、ALT (GPT) 上昇等の肝機能異常 85 例 (0.54%)、便秘、下痢等の消化器症状 62 例 (0.39%)、好酸球増多、白血球減少等の血液像異常 34 例 (0.22%) であった (再審査終了時)。	4.副作用 承認時及び市販後の使用成績調査における調査症例 20,137 例 (経口・注射を含む) 中、本剤との関連が疑われる副作用発現症例 (臨床検査値異常を含む) は、360 例 (1.8%) であった。そのうち主なものは便秘及び白血球減少等である。(口腔内崩壊錠承認時：1997 年 3 月)	4.副作用 総症例 14,592 例中、139 例 (0.95%) に臨床検査値の変動を含む副作用が報告された。その主なものは発疹・皮疹等の過敏症状 0.22%、便秘 0.14%、下痢 0.09% であった。臨床検査値では、肝機能異常 0.14% [ALT (GPT) 上昇 0.05%、AST (GOT) 上昇 0.02%、γ-GTP 上昇 0.02% 等] 等がみられた。(再審査終了時および効能追加時)	3.副作用 承認時における評価例数 1,287 例中、32 例 (2.5%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主な副作用は便秘 3 例 (0.2%) であった。そのうち、主な臨床検査値異常は ALT (GPT) 上昇 9 例 (0.7%)、AST (GOT) 上昇 7 例 (0.5%)、γ-GTP 上昇 5 例 (0.4%) であった。 市販後調査 (使用成績調査、特別調査及び市販後臨床試験) における評価例数 9,542 例中、158 例 (1.7%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主な副作用は便秘 8 例 (0.1%)、下痢 8 例 (0.1%) であった。そのうち、主な臨床検査値異常は ALT (GPT) 上昇 26 例 (0.3%)、AST (GOT) 上昇 26 例 (0.3%)、γ-GTP 上昇 20 例 (0.2%) であった。(再審査終了時) <u>逆流性食道炎等の臨床試験における評価例数 539 例中、11.7% (63 例) に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主な副作用は</u>

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノ錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 4)	(1)重大な副作用 (0.1%未満) 1)ショック：ショック（初期症状：不快感，顔面蒼白，血圧低下等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような場合には直ちに投与を中止し，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（初期症状：全身倦怠，脱力，皮下・粘膜下出血，発熱等）があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施し，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)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），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（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。	(1)重大な副作用 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（全身発赤，呼吸困難等）（各0.1%未満）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。 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（各0.1%未満）があらわれることがあるので，初期症状として全身倦怠，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)間質性腎炎，急性腎不全：間質性腎炎，急性腎不全（各0.1%未満）があらわれることがあるので，初期症状として発熱，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。	(1)重大な副作用 1)ショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがある（頻度不明^{注1)}）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，血小板減少があらわれることがある（頻度不明^{注1)}）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（頻度不明^{注1)}）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（頻度不明^{注1)}）ので，異常が認められた場合	(1)重大な副作用 1)ショック，アナフィラキシー様症状（各0.1%未満）：ショック，アナフィラキシー様症状（呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫（顔面浮腫，咽頭浮腫等），蕁麻疹等）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直ちに投与を中止し，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，溶血性貧血（いずれも頻度不明），血小板減少（0.1%未満）：再生不良性貧血，汎血球減少，無顆粒球症，溶血性貧血，血小板減少（初期症状として全身倦怠感，脱力，皮下・粘膜下出血，発熱等）があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施し，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)皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyll症候群）（いずれも頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症	(1)重大な副作用 1)ショック，アナフィラキシー様症状：ショック，まれにアナフィラキシー様症状（0.1%未満）（蕁麻疹，血圧低下，気管支痙攣，咽頭浮腫，呼吸困難等）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直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。 2)再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症，血小板減少：再生不良性貧血，汎血球減少症，無顆粒球症，まれに（0.1%未満）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，発熱，出血傾向等がみられたら，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。	便秘 7 例（1.3%），下痢 6 例（1.1%）であった。そのうち，主な臨床検査値異常は尿タンパク異常 7 例（1.3%），血清尿酸値上昇 6 例（1.1%）であった。（効能追加時） （__部はプロテカジンのみ） (1)重大な副作用（発現頻度は不明） 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，顔面蒼白，血圧低下，全身発赤，呼吸困難等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。 2)肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害，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し，適切な処置を行うこと。

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 5)	4)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)，ALT (GPT)，γ-GTP 上昇等の肝機能障害、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)横紋筋融解症：横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK (CPK)，LDH 等の筋逸脱酵素の急激な上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛等の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。	4)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)：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群，0.1%未満)，中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群，0.1%未満) 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。 5)肝障害：黄疸 (0.1%未満)，また、AST (GOT，0.97%)，ALT (GPT，1.04%) の上昇等があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止すること。 6)房室ブロック等の心ブロック：房室ブロック等の心ブロック (0.1%未満) があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	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 (頻度不明^{注1)}) 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 (頻度不明^{注1)}) 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)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 (頻度不明^{注1)}) 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。	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。 4)肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)：AST (GOT)・ALT (GPT) 等の上昇、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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5)横紋筋融解症 (頻度不明)：横紋筋融解症があらわれることがあるので、高カリウム血症、ミオグロビン尿、血清逸脱酵素の著明な上昇、筋肉痛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。 6)QT 延長 (頻度不明)：QT 延長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。特に心疾患 (心筋梗塞、弁膜症、心筋症等) を有する患者においてあらわれ		3)無顆粒球症，血小板減少：無顆粒球症 (初期症状：咽頭痛，全身倦怠感，発熱等)，血小板減少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。

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（Roxatidine Acetate Hydrochloride）	シメチジン（Cimetidine）	ラニチジン塩酸塩（Ranitidine Hydrochloride）	ファモチジン（Famotidine）	ニザチジン（Nizatidine）	ラフチジン（Lafutidine）
販売名（会社名）	アルタットカプセル 37.5／75（あすか製薬）	タガメット錠 200mg／400mg タガメット細粒 20%（大日本住友製薬）	ザンタック錠 75／150（グラクソ・スミスクライン）	ガスター錠 10mg／20mg ガスターD錠 10mg／20mg ガスター散 2%／10%（アステラス製薬）	アシノン錠 75mg／150mg（ゼリア新薬工業）	プロテカジン錠 5／10（大鵬薬品工業） ストガー錠 5／10（ユーシービージャパン）
使用上の注意（続き 6）		7)意識障害，痙攣：意識障害，痙攣（各頻度不明）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．		やすいので，投与後の患者の状態に十分注意すること． 7)意識障害，痙攣（いずれも頻度不明）：意識障害，全身痙攣（痙直性，間代性，ミオクローヌス性）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．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． 8)間質性腎炎，急性腎不全（いずれも頻度不明）：間質性腎炎，急性腎不全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． 9)間質性肺炎（頻度不明）：発熱，咳嗽，呼吸困難，胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと．		

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノ錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 7)	(2)重大な副作用(類薬) (頻度不明) 1)アナフィラキシー様症状: 他のH₂受容体拮抗剤で、アナフィラキシー様症状があらわれるとの報告があるので、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。 2)間質性腎炎: 他のH₂受容体拮抗剤で、間質性腎炎〔初期症状: 発熱、腎機能検査値異常 (BUN、クレアチニン上昇等) 等〕があらわれるとの報告があるので、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)房室ブロック等の心ブロック: 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るとの報告があるので、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。	(2)その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 腎臓 (0.1%未満) BUN 上昇、一過性のクレアチニン上昇 過敏症^{※1)} (0.1～5%未満) 発疹、(0.1%未満) 末梢神経障害^{※2)} 内分泌^{※1)} (0.1～5%未満) 女性化乳房、(0.1%未満) 乳汁分泌、帯下増加、勃起障害 精神神経系 (0.1%未満) 可逆性の錯乱状態、痙攣、頭痛、めまい、四肢のしびれ・こわばり感、眠気、ヒポコンドリー様症状、無気力感、うつ状態、幻覚	(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。 過敏症^{※2)} (0.1～5%未満) 発疹、(0.1%未満) 痒疹、(頻度不明^{※1)}) 発熱、血管浮腫^{※4)}、血管炎 血液 (0.1～5%未満) 好酸球増多、(0.1%未満) 血小板減少 肝臓 (0.1～5%未満) 肝機能障害^{※3)}、(頻度不明^{※1)}) 黄疸 消化器 (0.1～5%未満) 便秘、下痢、(0.1%未満) 悪心、嘔吐、腹部膨満感、食欲不振	(2)重大な副作用(類薬) 不全収縮: 他のH₂受容体拮抗剤で不全収縮があらわれるとの報告がある。 (3)その他の副作用 過敏症^{※1)} (0.1%未満) 発疹・皮疹、蕁麻疹 (紅斑)、顔面浮腫血液^{※1)} (0.1～5%未満) 白血球減少、(0.1%未満) 好酸球増多 消化器 (0.1～5%未満) 便秘、(0.1%未満) 下痢・軟便、口渇、悪心・嘔吐、腹部膨満感、食欲不振、口内炎等 循環器 (0.1%未満) 血圧上昇、顔面潮紅、耳鳴、(頻度不明^{※2)}) 徐脈、頻脈、房室ブロック 肝臓 (0.1～5%未満) AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、(0.1%未満) 総ビリルビン上昇、LDH 上昇等、	(2)重大な副作用(類薬) 他のH₂受容体拮抗剤で、間質性腎炎、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)、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮、横紋筋融解症が報告されている。 (3)その他の副作用 以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 過敏症^{※1)} (0.1～1%未満) 発疹、(0.1%未満) 蕁麻疹、痒感 血液^{※1)} (0.1%未満) 貧血、白血球減少、好酸球増多、血小板減少、(頻度不明) 顆粒球減少 肝臓 (0.1～1%未満) AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、肝機能異常、(頻度不明) 黄疸 消化器 (0.1～1%未満) 便秘、(0.1%未満) 下痢、口渇、嘔気、腹部膨満感	(2)重大な副作用(類薬) 他のH₂受容体拮抗剤で、汎血球減少症、再生不良性貧血、間質性腎炎、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)、横紋筋融解症、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮が報告されている。 (3)その他の副作用 次の副作用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減量、休薬等の適切な処置を行うこと。 過敏症 (0.1%未満) 発疹、蕁麻疹、痒疹 血液 (0.1～5%未満) <u>白血球数増加、赤血球数減少</u> (0.1%未満) <u>白血球数増加、好酸球上昇、白血球数減少、赤血球数減少</u>、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少 肝臓 (0.1～5%未満) ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、<u>T-Bil 上昇</u>

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノ錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 8)	4)不全収縮：他のH₂受容体拮抗剤で、不全収縮があらわれるとの報告があるので、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。 (3)その他の副作用 <u>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。</u> 過敏症 (0.1%未満) 発疹、痒痒感等 血液 (0.1～5%未満) 好酸球数増多、(0.1%未満) 白血球数減少、(頻度不明) 貧血 消化器 (0.1～5%未満) 便秘等、(0.1%未満) 下痢、悪心、腹部膨満感、口渴等 肝臓 (0.1～5%未満) AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等、(0.1%未満) ALP、LDH の上昇等、(頻度不明) 肝機能異常	循環器 (0.1%未満) 頻脈、徐脈、動悸 消化器 (0.1～5%未満) 便秘、(0.1%未満) 腹部膨満感、下痢 その他 (0.1%未満) 発熱、全身熱感、排尿困難、筋肉痛、腓炎、脱毛 ※¹⁾ これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 ※²⁾ 過敏性血管炎に基づく末梢神経障害が報告されている。	精神神経系 (0.1%未満) 可逆性の錯乱状態、頭痛、頭重感、めまい、不眠、眠気、(頻度不明^{注1)}) 幻覚、うつ状態、不随意運動^{注5)} 循環器 (頻度不明^{注1)}) 徐脈、房室ブロック 皮膚 (頻度不明^{注1)}) 多形紅斑、脱毛 その他 (0.1%未満) 舌炎、乳房腫脹、乳汁漏出、乳房痛、(頻度不明^{注1)}) 関節痛、筋肉痛、急性腓炎、勃起障害 注¹⁾ 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注²⁾ このような場合には投与を中止すること。 注³⁾ AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P等の上昇を含む。 注⁴⁾ 顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等の報告例がある。 注⁵⁾ 振戦、眼振、パーキンソンニズム等の報告例がある。	(頻度不明^{注2)}) 肝機能異常、黄疸 精神神経系 (0.1%未満) 全身倦怠感、無気力感、頭痛、眠気、不眠、(頻度不明^{注2)}) 可逆性の錯乱状態、うつ状態、痙攣、意識障害、めまい 内分泌系^{注1)} (0.1%未満) 月経不順、女性化乳房 その他 (頻度不明^{注2)}) CK (CPK) 上昇、味覚異常 注¹⁾ このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。 注²⁾ 自発報告による。	精神神経系 (0.1%未満) 頭痛、めまい、めまい、しびれ、(頻度不明) せん妄、失見当識 その他^{注1)} (0.1%未満) 女性型乳房、発熱、顔面浮腫、乳汁分泌 外国において発現した副作用 (頻度不明) 可逆性錯乱状態、インポテンス 注¹⁾ このような場合には投与を中止すること。 なお上記のほか、他のH₂受容体拮抗剤で痙攣があらわれたとの報告がある。	(0.1%未満) TTT 上昇、<u>T-Bil 上昇</u> 腎臓 (0.1～5%未満) <u>尿タンパク異常</u> (0.1%未満) BUN 上昇、<u>尿タンパク異常</u> 精神神経系^{注)} (0.1%未満) 頭痛、不眠、眠気、めまい、(頻度不明) 可逆性の錯乱状態、幻覚、意識障害 循環器 (0.1%未満) 動悸、熱感、顔面紅潮 消化器 (0.1～5%未満) 便秘、<u>下痢</u> (0.1%未満) <u>下痢</u>、硬便、嘔気・嘔吐、口渴、食欲不振、<u>腹部膨満感</u>、(頻度不明) <u>腹部膨満感</u> その他 (0.1～5%未満) <u>血清尿酸値上昇</u>、(0.1%未満) 生理遅延、Na 上昇、K 低下、Cl 上昇、<u>血清尿酸値上昇</u>、浮腫、(頻度不明) 女性化乳房、倦怠感 注) 他のH₂受容体拮抗剤で、痙攣があらわれたとの報告がある。

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノ錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 9)	精神神経系^{注)} (0.1%未満) 可逆性の錯乱状態、幻覚、しびれ、眠気、不眠、めまい、頭痛等 その他 (0.1%未満) 女性型乳房、乳汁分泌、倦怠感、血圧上昇、BUN 上昇 ^{注)} 他のH₂受容体拮抗剤で、痙攣（頻度不明）があらわれるとの報告がある。 4.高齢者への投与 投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど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く、血中濃度が持続するおそれがある。] （「薬物動態」の項参照） 5.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。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]	5.高齢者への投与 高齢者では減量するか投与間隔を延長するなど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ため血中濃度が持続するおそれがある。] 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で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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する	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など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ため血中濃度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で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。[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注意すること [ヒト母乳中への移行が報告されている]。	5.高齢者への投与 高齢者では、本剤を減量するか投与間隔を延長するなど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ため血中濃度が持続するおそれがある。] 6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人で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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2)授乳婦：授乳婦に投与するときは授乳させないよう注意すること。	5.高齢者への投与 (1)血中濃度の持続： 高齢者では腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがあるため、腎機能の程度に応じて（＜用法・用量に関連する使用上の注意＞「薬物動態」の項参照）用量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。 (2)血液系副作用： 高齢者に血小板減少、白血球減少、貧血等の血液系副作用の発現率が高い傾向が認められているので、用量ならびに投与間隔に留意し定期的に血液検査を行う等、患者の状態を観察し慎重に投与すること。 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で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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠ウサギへの1500mg/kg 投与群において	<u>※頻度不明欄は市販後の自発報告等での報告のため頻度不明。</u> (__部はプロテカジンのみ、__部はストガーのみ) 4.高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているため、用量あるいは投与間隔に留意するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。 5.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で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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2)投薬中は授乳させないよう注意すること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 10)	また、ラット及びウサギの器官形成期投与試験でラットの 400mg/kg 投与群に分娩異常、ウサギの 400mg/kg 投与群の少数例に流早産が、ラットの周産期・授乳期投与試験で 200mg/kg 投与群の少数例に分娩異常がみられている。] (2)投薬中は授乳させないよう注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が認められている。] 6.小児等への投与 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない。</u> <u>[低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対しては使用経験がない。]</u> (「臨床成績」の項参照)	場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている。] (「薬物動態」の項参照)] 7.小児等への投与 小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。 8.過量投与 症状・徴候：外国において、シメチジン 20g から 40g を投与後に意識喪失等の重篤な中枢神経症状が発現した症例、及び 40g 以上のシメチジンを単回経口服用した成人での死亡症例の報告がある。日本では 1 回 50 錠 (10g)、外国では 100 錠 (20g) 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。 処置：催吐、胃洗浄等を行うとともに適切な療法を行うこと。	7.小児等への投与 小児等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。	[母乳中に移行することが報告されている。] 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。)	て、流産、胎仔体重の低下及び生存胎仔数の減少がみられている。] (2)投薬中は授乳させないよう注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行及び新生仔の発育障害がみられている。] 7.小児等への投与 小児等に対する安全性は確立されていない。	6.小児等への投与 <u>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。</u> <u>[使用経験がない。]</u> <u>小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]</u> (__部はプロテカジン， __部はストガー)

一般的名称	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (Roxatidine Acetate Hydrochloride)	シメチジン (Cimetidine)	ラニチジン塩酸塩 (Ranitidine Hydrochloride)	ファモチジン (Famotidine)	ニザチジン (Nizatidine)	ラフチジン (Lafutidine)
販売名 (会社名)	アルタットカプセル 37.5/75 (あすか製薬)	タガメット錠 200mg/400mg タガメット細粒 20% (大日本住友製薬)	ザンタック錠 75/150 (グラクソ・スミスクライン)	ガスター錠 10mg/20mg ガスターD錠 10mg/20mg ガスター散 2%/10% (アステラス製薬)	アシノン錠 75mg/150mg (ゼリア新薬工業)	プロテカジン錠 5/10 (大鵬薬品工業) ストガー錠 5/10 (ユーシービージャパン)
使用上の注意 (続き 11)	7.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、更には穿孔を起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)。 8.その他の注意 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。	9.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、更には穿孔を起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。) 10.その他の注意 (1)動物の毒性試験で弱い抗アンドロジェン作用に基づく前立腺及び精の重量の減少が報告されている。 (2)ラットに24ヵ月投与した毒性試験で良性の精巣の間細胞腫の発生が増加したとの報告がある。 (3)本剤の投与が胃がん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。	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。	8.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。] 以下D錠のみ服用時 1)本剤は舌の上のにせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。 2)本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。 9.その他の注意 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。	8.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) 9.その他の注意 本剤の投与で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。	7.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。] 8.その他の注意 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。
添付文書の作成年月日	—	2009年9月改訂	2009年11月改訂	2010年6月改訂	2009年6月改訂	プロテカジン：2010年3月改訂 ストガー：2009年6月改訂