

TITLE - DEXLANSOPRAZOLE DR / DEXILANT MEDICATION PATIENT INFORMATION IN JAPANESE

Source : USFDA

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

処方情報のハイライト

これらのハイライトには、DEXILANTを安全かつ効果的に使用するために必要なすべての情報が含まれているわけではありません。デクスランソプラゾールの完全な処方情報を参照してください。

デクスランソプラゾール (デクスランソプラゾール) 経口用遅延放出カプセル。

米国での最初の承認：1995年 (ランソプラゾール)

警告と注意事項

クロストリジウム・ディフィシル関連する下痢 2012年9月
(5.2) デクスランソプラゾールとの併用
メトトレキサート (5.5) 2012年5月

DEXILANTは、以下に適応するプロトンポンプ阻害剤 (PPI) です。

- すべてのグレードのびらん性食道炎 (EE) の治療。 (1.1)
- EEの治療と胸焼けの緩和を維持します。 (1.2)
- 症候性の非びらん性胃食道逆流症 (GERD) に関連する胸焼けの治療。 (1.3)

投薬と管理

- EEの癒し：60mgを1日1回最大8週間。 (2.1)
- 修復されたEEのメンテナンス：30mgを1日1回、最長6か月間。 (2.1)
- 症候性の非びらん性GERD：30mgを1日1回4週間。 (2.1)
- 肝機能障害：中等度の肝機能障害のある患者 (チャイルドピュークラスB) の最大1日量30mgを検討してください。重度の肝機能障害 (チャイルドピュークラスC) の患者では研究は実施されていません。 (2.2, 8.7)
- デクスランソプラゾールは、食べ物に関係なく服用できます。 (2.3)
- デクスランソプラゾールは丸ごと飲み込む必要があります。あるいは、カプセルを開けて、大きじ1杯のアップルソースに振りかけ、すぐに飲み込むこともできます。 (2.3)

- 遅延放出カプセル：30mgおよび60mg。 (3)

- のいずれかの成分に対する既知の過敏症の患者

処方。 (4)

警告と注意

- 胃の悪性腫瘍：デクスランソプラゾールによる症候性反応は、胃の悪性腫瘍の存在を排除するものではありません。 (5.1)
- クロストリジウム・ディフィシル関連する下痢：PPI療法はリスクの増加と関連している可能性があります。クロストリジウム・ディフィシル関連する下痢。 (5.2)
- 骨折：長期および複数日投与のPPI療法は、骨粗鬆症に関連する股関節、手首、または脊椎の骨折のリスクの増加と関連している可能性があります。 (5.3)
- 低マグネシウム血症：低マグネシウム血症は、PPIによる長期治療でめったに報告されていません。 (5.4)

最も一般的に報告されている副作用 (2%以上)：下痢、腹痛、悪心、上気道感染症、嘔吐、鼓腸。 (6.1)

疑わしい有害反応を報告するには、武田薬品工業株式会社 (1-877-TAKEDA-7 (1-877-825 3327)) またはFDA (1-800-FDA-1088) またはwww.fda.gov/medwatchに連絡してください。

薬物相互作用

- アタザナビル：アタザナビルの全身濃度が大幅に低下する可能性があるため、デクスランソプラゾールと併用しないでください。 (7.1)
- pH依存性吸収性薬物 (例、アンピシリンエステル、ジゴキシン、鉄塩、ケトコナゾール)：デクスランソプラゾールは、胃のpHが生物学的利用能にとって重要である薬物の吸収を妨げる可能性があります。 (7.1)
- ワルファリン：ワルファリンを併用している患者は、国際感度指標 (INR) とプロトロンビン時間の増加を監視する必要があるかもしれません。 (7.2)
- タクロリムス：タクロリムスを併用すると、タクロリムスの全血中濃度が上昇する可能性があります。 (7.3)
- メトトレキサート：デクスランソプラゾールはメトトレキサートの血清レベルを上昇させる可能性があります (7.5)

患者カウンセリング情報およびFDA承認の投薬ガイドについては17を参照してください。

改訂：2012年9月

完全な処方情報：目次* 1

適応症と使用方法

- 1.1びらん性食道炎の治療
- 1.2治療したびらん性食道炎の維持
- 1.3症候性の非びらん性胃食道逆流症

2 投薬と管理

- 2.1推奨用量
- 2.2肝機能障害
- 2.3重要な管理情報 剤形と強度

3

4 禁忌

5 警告と注意事項

- 5.1胃の悪性腫瘍
- 5.2クロストリジウム・ディフィシル関連する下痢
- 5.3骨折
- 5.4低マグネシウム血症
- 5.5メトトレキサートとデクスランソプラゾールの併用 逆

6 反応

- 6.1臨床試験の経験
- 6.2市販後の経験 薬物相互作用

7

- 7.1pH依存性の吸収薬物動態を有する薬物
- 7.2ワルファリン
- 7.3タクロリムス
- 7.4クロピドグレル

7.5メトトレキサート

8 特定の集団での使用

- 8.1妊娠
- 8.3授乳中の母親
- 8.4小児への使用
- 8.5老人用
- 8.6腎機能障害
- 8.7肝機能障害

10 過剰投与

11 説明

12 臨床薬理学

- 12.1作用機序
 - 12.2薬力学
 - 12.3薬物動態
- ## 13 非臨床毒理学
- 13.1発がん、突然変異誘発、出生力の障害
 - 13.2動物毒性学および/または薬理学 臨床試験

14

- 14.1びらん性食道炎の治療
- 14.2治療したびらん性食道炎の維持
- 14.3症候性非びらん性GERD 供給/保管および取り

16 扱い方法

17 患者カウンセリング情報

*完全な処方情報から省略されたセクションまたはサブセクションはリストされていません。 1/15ページ

完全な処方情報

イオン

1 適応症と使用方法

1.1びらん性食道炎の治療

デクスランソプラゾールは、すべてのグレードのびらん性食道炎（EE）の最大8週間の治療に適応されます。

1.2治療したびらん性食道炎の維持

デクスランソプラゾールは、EEの治療と胸焼けの緩和を最大6か月間維持することが示されています。

1.3症候性の非びらん性胃食道逆流症

デクスランソプラゾールは、症候性の非びらん性胃食道逆流症（GERD）に関連する胸焼けの4週間の治療に適応されます。

2 投薬と管理

2.1推奨用量

デクスランソプラゾールは、成人用に30mgおよび60mgの強度のカプセルとして入手できます。各適応症での使用方法を表1にまとめています。

表示	推奨用量	周波数
EEの癒し	60mg	最大8週間1日1回
修復されたEEの維持 胸焼けの緩和	30mg	1日1回*
症候性非侵食性 胃食道逆流症	30mg	1日1回4週間

*管理された研究は6か月を超えて延長されませんでした。

2.2肝機能障害

軽度の肝機能障害（チャイルドピュークラスA）の患者には、デクスランソプラゾールの調整は必要ありません。中等度の肝機能障害（チャイルドピュークラスB）の患者には、最大1日量30mgを検討してください。重度の肝機能障害（チャイルドピュークラスC）の患者を対象とした研究は実施されていません。[[特定の集団での使用（8.7）および臨床薬理学（12.3）を参照]。

2.3重要な管理情報 デクスランソプラゾールは、食べ物に関係なく服用できます。デクスランソプラゾールは丸ごと飲み込む必要があります。

- あるいは、デクスランソプラゾールカプセルは次のように投与することができます：
 - カプセルを開けます。
 - アップルソース大さじ1杯に無傷の顆粒を振りかけます。
 - すぐに飲み込みます。顆粒は噛んではいけません。

3 剤形と強度

- 30 mgの遅延放出カプセルは不透明、青、灰色で、カプセルにTAPと「30」が刻印されています。
- 60 mgの遅延放出カプセルは不透明で、青色でTAPがあり、カプセルに「60」が刻印されています。

4 禁忌

デクスランソプラゾールは、製剤の任意の成分に対する過敏症が知られている患者には禁忌です[[説明（11）を参照]。デクスランソプラゾールの使用により過敏症とアナフィラキシーが報告されています[[有害反応（6.1）を参照]。

5 警告と注意事項

5.1胃の悪性腫瘍

デクスランソプラゾールによる症候性反応は、胃の悪性腫瘍の存在を排除するものではありません。

5.2クロストリジウム・ディフィシル関連する下痢

公表された観察研究は、デクスランソプラゾールのようなPPI療法がリスクの増加と関連している可能性があることを示唆していますクロストリジウム・ディフィシル特に入院患者における関連する下痢。この診断は、改善しない下痢に対して考慮されるべきです[[有害反応（6.2）を参照]。

患者は、治療されている状態に適した最低用量と最短期間のPPI療法を使用する必要があります。

5.3骨折

いくつかの公表された観察研究は、PPI療法が股関節、手首、または脊椎の骨粗鬆症関連骨折のリスク増加と関連している可能性があることを示唆しています。骨折のリスクは、1日複数回の投与として定義される高用量と長期のPPI療法（1年以上）を受けた患者で増加しました。患者は、治療されている状態に適した最低用量と最短期間のPPI療法を使用する必要があります。骨粗鬆症関連の骨折のリスクがある患者は、確立された治療ガイドラインに従って管理する必要があります[[投与量と投与（2）および副作用（6）を参照]。

5.4低マグネシウム血症

症候性および無症候性の低マグネシウム血症は、PPIで少なくとも3か月間、ほとんどの場合1年の治療後に治療された患者ではめったに報告されていません。重篤な有害事象には、テタニー、不整脈、発作などがあります。ほとんどの患者では、低マグネシウム血症の治療にはマグネシウムの交換とPPIの中止が必要でした。

長期治療が予想される患者、またはジゴキシンなどの薬物療法や低マグネシウム血症を引き起こす可能性のある薬物（利尿薬など）でPPIを服用している患者の場合、医療専門家はPPI治療の開始前および定期的にマグネシウムレベルのモニタリングを検討できます。[[有害反応（6.2）を参照]。

5.5メトトレキサートとデクスランソプラゾールの併用

文献によると、PPIとメトトレキサートの併用（主に高用量。メトトレキサートの処方情報を参照）は、メトトレキサートおよび/またはその代謝物の血清レベルを上昇および延長させ、メトトレキサート毒性を引き起こす可能性があります。大量のメトトレキサート投与では、一部の患者ではPPIの一時的な中止が考慮される場合があります[[薬物相互作用 (7.5) を参照]。

6 逆反応

6.1臨床試験の経験

臨床試験はさまざまな条件下で実施されるため、ある薬剤の臨床試験で観察された有害反応率を他の薬剤の臨床試験で観察された反応速度と直接比較することはできず、実際に観察された反応速度を反映していない可能性があります。

デクスランソプラゾールの安全性は、少なくとも6か月間治療された863人の患者と1年間治療された203人の患者を含む、管理されたおよび管理されていない臨床試験の4548人の患者で評価されました。患者の年齢は18歳から90歳（中央値48歳）で、54%が女性、85%が白人、8%が黒人、4%がアジア人、3%がその他の人種でした。EEの治療、治療したEEの維持、および症候性GERDについて、6つの無作為化対照臨床試験が実施されました。1日1回。

最も一般的に報告されている有害反応

対照試験でプラセボよりもデクスランソプラゾールの発生率が高い場合に発生した最も一般的な副作用（≥2%）を表2に示します。

有害反応	プラセボ	デクスランソプラゾール 30mg	デクスランソプラゾール 60mg	デクスランソプラゾール 合計	ランソプラゾール 30mg
	(N = 896) %	(N = 455) %	(N = 2218) %	(N = 2621) %	(N = 1363) %
下痢	2.9	5.1	4.7	4.8	3.2
腹痛	3.5	3.5	4.0/4.0	4.0/4.0	2.6/2.6
吐き気	2.6/2.6	3.3	2.8	2.9	1.8
上気道 感染	0.8	2.9	1.7	1.9	0.8
嘔吐	0.8	2.2	1.4	1.6	1.1
鼓腸	0.6/0.6	2.6/2.6	1.4	1.6	1.2

中止につながる有害反応

管理された臨床試験では、デクスランソプラゾール療法での中止につながる最も一般的な副作用は下痢（0.7%）でした。

その他の有害反応

2%未満の発生率で管理された研究で報告された他の副作用は、体のシステムによって以下にリストされています：**血液およびリンパ系の障害**：貧血、リンパ節腫脹

心臓障害：狭心症、不整脈、徐脈、胸痛、浮腫、心筋梗塞、動悸、頻脈 **耳と迷路の障害**：耳の痛み、耳鳴り、めまい **内分泌**

障害：甲状腺腫

目の障害：目の炎症、目の腫れ

胃腸障害：腹部不快感、腹部圧痛、異常な糞便、肛門不快感、バレット食道、ペゾア、腸音異常、呼吸臭、大腸炎顕微鏡、結腸ポリープ、便秘、口渇、十二指腸炎、消化不良、食欲不振、腸炎、発疹、食道胃炎、胃腸炎、胃腸障害、胃腸運動亢進障害、GERD、GI潰瘍および穿孔、血便、痔核、胃内容排出障害、過敏性腸症候群、粘液便、口腔粘膜水疱、痛みを伴う排便、直腸炎、レッチング

一般的な障害と管理サイトの状態：副作用、無力症、胸痛、悪寒、異常感、炎症、粘膜炎症、結節、痛み、発熱

肝胆道障害：胆石疝痛、胆石症、肝腫大 **免疫システム障害**：過敏症

感染症と寄生虫：カンジダ感染症、インフルエンザ、鼻咽頭炎、口唇ヘルペス、咽頭炎、副鼻腔炎、ウイルス感染症、外陰腫感染症 **怪我、中毒および**

手続き上の合併症：転倒、骨折、関節の捻挫、過剰摂取、手続き上の痛み、日焼け

実験室調査：ALPの増加、ALTの増加、ASTの増加、ビリルビンの減少/増加、血中クレアチニンの増加、血中ガストリンの増加、血中グルコースの増加、血中カリウムの増加、肝機能検査の異常、血小板数の減少、総タンパク質の増加、体重の増加

代謝と栄養障害：食欲の変化、高カルシウム血症、低カリウム血症

筋骨格および結合組織障害：関節痛、関節炎、筋肉のけいれん、筋骨格痛、筋肉痛

神経系障害：味覚の変化、けいれん、めまい、頭痛、片頭痛、記憶障害、知覚異常、精神運動機能亢進、振戦、三叉神経痛

精神障害：異常な夢、不安、うつ病、不眠症、性欲の変化 **腎臓および泌尿器疾患**：排尿障

害、排尿の緊急性

生殖系と乳房障害：月経困難症、性交疼痛症、月経過多、月経異常

呼吸器、胸部および縦隔の障害：誤嚥、喘息、気管支炎、咳、呼吸困難、しゃっくり、過呼吸、気道のうっ血、喉の痛み

皮膚および皮下組織の障害：にきび、皮膚炎、紅斑、そう痒症、発疹、皮膚病変、じんましん **血管障害**：深部

静脈血栓症、ほてり、高血圧

長期の管理されていない研究で報告され、治療を行う医師によってDEXILANTに関連すると見なされた追加の副作用には、アナフィラキシー、聴覚幻覚、B細胞リンパ腫、嚢炎、中枢性肥満、急性胆嚢炎、脱水症、糖尿病、異音症、エピスタキシス、濾胞炎、痛風、帯状疱疹、高脂血症、甲状腺機能低下症、好中球減少症、MCHC減少、好中球減少症、直腸緊張症、落ち着きのない脚症候群、ソムノレンス、扁桃炎。

デクスランソプラゾールでは観察されないが、ラセミ体のランソプラゾールで発生する他の有害反応は、ランソプラゾール処方情報の「有害反応」セクションに記載されています。

6.2市販後の経験

デクスランソプラゾールの承認後、以下の副作用が確認されています。これらの反応は不確実なサイズの集団から自発的に報告されるため、それらの頻度を確実に推定したり、薬物曝露との因果関係を確立したりすることが常に可能であるとは限りません。

血液およびリンパ系の障害：自己免疫性溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病 **耳と迷路の障害：**難聴 **目の障害：**ぼやけた視界

胃腸障害：口腔浮腫、肺炎

一般的な障害と管理サイトの状態：顔の浮腫 **肝胆道障害：**薬物誘発性

肝炎

免疫システム障害：アナフィラキシーショック（緊急介入が必要）、剥離性皮膚炎、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症（一部致命的）

感染症と寄生虫症：クロストリジウム・ディフィシル関連する下痢 **代謝**

と栄養障害：低マグネシウム血症、低ナトリウム血症 **筋骨格系障害：**骨折

折

神経系障害：脳血管事故、一過性脳虚血発作 **腎臓および泌尿器疾患：**急性腎不全

呼吸器、胸部および縦隔の障害：咽頭浮腫、喉の圧迫感 **皮膚および皮下組織の障害：**全身

性発疹、白血球破砕性血管炎

7 薬物相互作用

7.1pH依存性の吸収薬物動態を有する薬物

デクスランソプラゾールは胃酸分泌の抑制を引き起こします。デクスランソプラゾールは、吸収のための胃酸の存在に依存するHIVプロテアーゼ阻害剤アタザナビル[®]の全身濃度を実質的に低下させる可能性があり、アタザナビルの治療効果の喪失およびHIV耐性の発生をもたらす可能性があります。したがって、デクスランソプラゾールはアタザナビルと併用しないでください。

DEXILANTは、胃のpHが経口バイオアベイラビリティの重要な決定要因である他の薬物（例えば、アンピシリンエステル、ジゴキシン、鉄塩、ケトコナゾール）の吸収を妨げる可能性があります。

7.2ワルファリン

デクスランソプラゾール90mgとワルファリン25mgの同時投与は、ワルファリンまたはINRの薬物動態に影響を与えませんでした。[[臨床薬理学 (12.3) を参照]。ただし、PPIとワルファリンを併用している患者ではINRとプロトロンビン時間が増加するという報告があります。INRとプロトロンビン時間の増加は、異常な出血や死につながる可能性があります。デクスランソプラゾールとワルファリンを併用して治療された患者は、INRとプロトロンビン時間の増加を監視する必要がありますがあるかもしれません。

7.3タクロリムス

デクスランソプラゾールとタクロリムスの併用投与は、特にCYP2C19の代謝が中程度または不十分な移植患者において、タクロリムスの全血レベルを上昇させる可能性があります。

7.4クロピドグレル

健康な被験者へのデクスランソプラゾールとクロピドグレルの併用投与は、クロピドグレルの活性代謝物への曝露またはクロピドグレル誘発性血小板阻害に臨床的に重要な影響を及ぼしませんでした[臨床薬理学 (12.3) を参照]。承認された用量のデクスランソプラゾールを投与する場合、クロピドグレルの用量調整は必要ありません。

7.5メトトレキサート

症例報告、公表された集団薬物動態研究、および遡及的分析は、PPIとメトトレキサートの同時投与（主に高用量；メトトレキサート処方情報を参照）がメトトレキサートおよび/またはその代謝物ヒドロキシメトトレキサートの血清レベルを上昇および延長する可能性があることを示唆しています。ただし、高用量メトトレキサートとPPIの正式な薬物相互作用研究は実施されていません。[[警告と注意事項 (5.5)]を参照してください。

8 特定の集団での使用

8.1妊娠

催奇形性効果

妊娠カテゴリB。妊娠中の女性を対象としたデクスランソプラゾールを用いた適切で十分に管理された研究はありません。ウサギにおけるデクスランソプラゾールの動物生殖試験では、胎児への悪影響はありませんでした。動物の生殖研究は必ずしも人間の反応を予測するものではないため、デクスランソプラゾールは明らかに必要な場合にのみ妊娠中に使用する必要があります。

デクスランソプラゾールの経口投与量（推奨される最大ヒトデクスランソプラゾール投与量（1日あたり60 mg）の約9倍）でウサギを用いて実施された生殖試験では、デクスランソプラゾールによる出生力の低下や胎児への害の証拠は見られませんでした。さらに、推奨されるヒトランソプラゾール用量の最大40倍の用量で経口ランソプラゾールを投与された妊娠ラットおよび推奨されるヒトランソプラゾール用量の最大16倍の経口ランソプラゾール用量で妊娠ウサギで実施された生殖研究は、生殖能力の低下またはランソプラゾールによる胎児[[非臨床毒性学 (13.2) を参照]。

8.3授乳中の母親

デクスランソプラゾールが母乳に排泄されるかどうかは不明です。ただし、ランソプラゾールとその代謝物は、ランソプラゾールの投与後のラットの乳汁中に存在します。多くの薬物が母乳に排泄されるため、ラットの発がん性研究でランソプラゾールに腫瘍形成性が示される可能性があるため[[非臨床毒性学 (13.1) を参照]、母親にとっての薬の重要性を考慮して、看護を中止するか、薬を中止するかを決定する必要があります。

8.4小児への使用

小児患者（18歳未満）におけるデクスランソプラゾールの安全性と有効性は確立されていません。

8.5老人用

デクスランソプラゾールの臨床試験では、患者の11%が65歳以上でした。これらの患者と若い患者の間で安全性や有効性の全体的な違いは観察されず、他の報告された臨床試験では、老人患者と若い患者の間の反応に有意差は確認されていませんが、一部の高齢者の感度が高いことを否定することはできません[[臨床薬理学 (12.3) を参照]。]

8.6腎機能障害

腎機能障害のある患者では、デクスランソプラゾールの投与量を調整する必要はありません。デクスランソプラゾールは肝臓で不活性代謝物に広範囲に代謝され、デクスランソプラゾールの経口投与後に尿中に親薬物が回収されないため、腎機能障害のある患者におけるデクスランソプラゾールの薬物動態は変化しないと予想されます。[[臨床薬理学 (12.3) を参照]。]

8.7肝機能障害

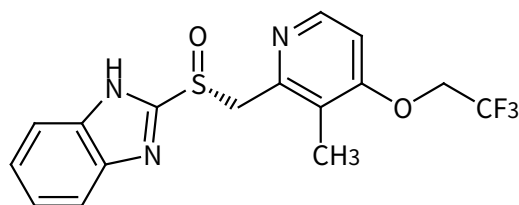
軽度の肝機能障害のある患者（チャイルドピュークラスA）には、デクスランソプラゾールの投与量を調整する必要はありません。デクスランソプラゾール30mgは、中等度の肝機能障害（チャイルドピュークラスB）の患者に考慮されるべきです。重度の肝機能障害（チャイルドピュークラスC）の患者を対象とした研究は実施されていません。[[臨床薬理学 (12.3) を参照]。]

10過剰投与

デクスランソプラゾールの大幅な過剰摂取の報告はありません。デクスランソプラゾール120mgの複数回投与およびデクスランソプラゾール300mgの単回投与は、死亡またはその他の重篤な有害事象を引き起こしませんでした。しかし、高血圧の重篤な有害事象は、デクスランソプラゾール60mgの1日2回投与に関連して報告されています。デクスランソプラゾール60mgを1日2回投与した場合に観察される重篤でない副作用には、のぼせ、挫傷、中咽頭の痛み、体重減少などがあります。デクスランソプラゾールは、血液透析によって循環から除去されることは期待されていません。過剰摂取が発生した場合、治療は症候性で支持的でなければなりません。

11説明

プロトンポンプ阻害剤であるデクスランソプラゾール（デクスランソプラゾール）遅延放出カプセルの有効成分は、(+)-2-[(R) -{[3-メチル-4-(2,2,2トリフルオロエトキシ)ピリジン-2-イル]メチル}スルフィニル]-1*H*-ベンズイミダゾール、胃酸分泌を阻害する化合物。デクスランソプラゾールは*R*-ランソプラゾールのエナンチオマー（*R*-と*S*-エナンチオマー）。その実験式は次のとおりです。C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S、分子量369.36。構造式は次のとおりです。



デクスランソプラゾールは白色からほぼ白色の結晶性粉末で、140°Cで分解して溶けます。デクスランソプラゾールは、ジメチルホルムアミド、メタノール、ジクロロメタン、エタノール、および酢酸エチルに溶けやすい。アセトニトリルに可溶。エーテルにわずかに溶ける;そして水に非常にわずかに溶ける;ヘキサンにほとんど溶けません。

デクスランソプラゾールは、光にさらされても安定しています。デクスランソプラゾールは、酸性条件よりも中性およびアルカリ性条件でより安定しています。

デクスランソプラゾールは、経口投与用のカプセルに入った二重遅延放出製剤として供給されます。カプセルには、pH依存性の溶解プロファイルが異なる2種類の腸溶性顆粒の混合物にデクスランソプラゾールが含まれています[[臨床薬理学 (12.3) を参照]。]

デクスランソプラゾールは、カプセルあたり30mgと60mgの2つの投与量で利用できます。各カプセルには、デクスランソプラゾール（有効成分）と次の不活性成分からなる腸溶性顆粒が含まれています：砂糖球、炭酸マグネシウム、スクロース、低置換ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース2910、タルク、メタクリル酸コポリマー、ポリエチレングリコール8000、クエン酸トリエチル、ポリソルベート80、およびコロイド状二酸化ケイ素。カプセルシェルの成分には、次の不活性成分が含まれています：ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム。カプセルシェルの色に基づいて、青にはFD&C BlueNo.2アルミニウムレイクが含まれています。灰色には黒色の酸化鉄が含まれています。どちらも二酸化チタンを含んでいます。

12臨床薬理学

12.1作用機序

デクスランソプラゾールは、(H⁺、K⁺)-胃壁細胞のATPase。デクスランソプラゾールは、プロトンポンプに特異的に作用することにより、酸生成の最終段階をブロックします。

12.2薬学

抗分泌作用

デクスランソプラゾール60mg (n=20) またはランソプラゾール30mg (n=23) を1日1回、5日間、24時間の胃内pHに及ぼす影響を、複数回投与のクロスオーバー試験で健康な被験者を対象に評価しました。結果は表3にまとめられています。

表3：5日後の24時間胃内pHへの影響 デクスランソプラゾールまたはランソプラゾールの投与	
デクスランソプラゾール 60mg	ランソプラゾール 30mg
平均胃内pH	
4.55	4.13
%時間胃内pH> 4 (時間)	
71	60

(17時間)	(14時間)
--------	--------

血清ガストリン効果

血清ガストリン濃度に対するデクスランソプラゾールの効果は、8週間までの臨床試験で約3460人の患者で、6～12か月までの1023人の患者で評価されました。平均空腹時ガストリン濃度は、デクスランソプラゾール30mgおよび60mgの投与量での治療中にベースラインから増加しました。6か月以上治療を受けた患者では、平均血清ガストリンレベルは治療の最初の約3か月で増加し、残りの治療では安定していました。平均血清ガストリンレベルは、治療中止から1か月以内に治療前のレベルに戻りました。

腸クロム親和性細胞（ECL）効果

デクスランソプラゾール30mg、60mgまたは90mgで最長12ヶ月間治療された653人の患者から得られた胃生検標本におけるECL細胞過形成の報告はありませんでした。

ランソプラゾールを1日1kgあたり最大150mg投与したラットの生涯曝露中に、特に雌ラットにおいて、顕著な高ガストリン血症が観察され、続いてECL細胞の増殖とカルチノイド腫瘍の形成が観察されました。[[非臨床毒性学 (13.1) を参照]。

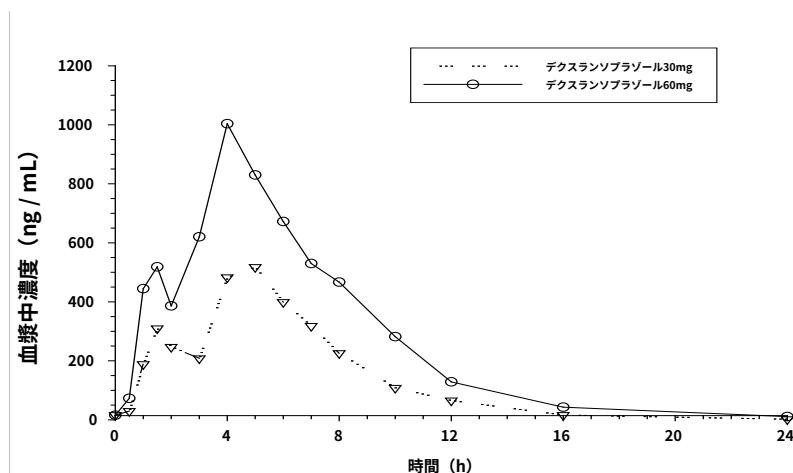
心臓の再分極への影響

デクスランソプラゾールがQT/QTを延長する可能性を評価するための研究が実施されました。健康な成人被験者の間隔、90mgまたは300mgのデクスランソプラゾール用量は、プラセボと比較して心臓の再分極を遅らせませんでした。陽性対照（モキシフロキサシン）は、統計的に有意に大きい平均最大および時間平均QT/QTを生成しました。プラセボと比較した間隔。

12.3薬物動態

デクスランソプラゾールの二重遅延放出製剤は、2つの異なるピークを持つデクスランソプラゾール血漿濃度-時間プロファイルをもたらします。最初のピークは投与後1～2時間で発生し、2番目のピークは4～5時間以内に発生します（図1を参照）。デクスランソプラゾールは、健康な被験者および症候性GERDの患者で約1～2時間の半減期で排除されます。デクスランソプラゾールの蓄積は、デクスランソプラゾール30mgまたは60mgを1日1回複数回投与した後は発生しませんが、平均AUCです。tおよびC_{最大}デクスランソプラゾールの値は、1日目よりも5日目でわずかに高かった（10%未満）。

図1：平均血漿デクスランソプラゾール濃度-30または60mgのデクスランソプラゾールの経口投与後の時間プロファイル
健康な被験者で5日間1日1回



デクスランソプラゾールの薬物動態は非常に変動性が高く、Cの変動係数（CV%）の値はパーセントです。最大、AUC、およびCL/Fが30%を超える（表4を参照）。

用量 (mg)	C _{最大} (ng/mL)	AUC ₂₄ (ng·h/mL)	CL/F (L/h)
30	658 (40%) (N = 44)	3275 (47%) (N = 43)	11.4 (48%) (N = 43)
60	1397 (51%) (N = 79)	6529 (60%) (N = 73)	11.6 (46%) (N = 41)

吸収

デクスランソプラゾール30mgまたは60mgを健康な被験者および症候性GERD患者に経口投与した後、平均C_{最大}デクスランソプラゾールのAUC値は、ほぼ用量に比例して増加しました（図1を参照）。

分布

デクスランソプラゾールの血漿タンパク結合は、健康な被験者では96.1%から98.8%の範囲であり、1mLあたり0.01から20mcgの濃度とは無関係でした。見かけの分布容積（V_d/F）症候性GERD患者への複数回投与後は40.3Lでした。

代謝

デクスランソプラゾールは、酸化、還元、およびその後の硫酸塩、グルクロニド、およびグルタチオン抱合体の不活性代謝物への形成によって、肝臓で広範囲に代謝されます。酸化的代謝物は、主にCYP2C19によるヒドロキシル化、およびCYP3A4によるスルホンへの酸化を含むシクロクロムP450（CYP）酵素システムによって形成されます。

CYP2C19は、CYP2C19基質の代謝において3つの表現型を示す多形性肝酵素です。広範な代謝（*1/*1）、中間代謝（*1/変異）、および貧弱な代謝（変異/変異）。デクスランソプラゾールは、CYP2C19代謝物質の状態に関係なく、血漿中の主要な循環成分です。CYP2C19中間および広範な代謝物では、主要な血漿代謝物は5-ヒドロキシデクスランソプラゾールとそのグルクロニド抱合体ですが、CYP2C19では、代謝が不十分なデクスランソプラゾールスルホンが主要な血漿代謝物です。

排除

デクスランソプラゾールの投与後、未変化のデクスランソプラゾールは尿中に排泄されません。[の管理に続いて¹⁴C]デクスランソプラゾールを6人の健康な男性被験者に投与すると、投与された放射性崩壊の約50.7%（標準偏差（SD）：9.0%）が尿中に排泄され、47.6%（SD：7.3%）が糞中に排泄されました。健康な被験者の見かけのクリアランス（CL/F）は、1日1回30または60 mgを5日間投与した後、それぞれ11.4～11.6 L/hでした。

デクスランソプラゾールの全身曝露に対するCYP2C19多型の影響

デクスランソプラゾールの全身曝露は、一般的に中程度および貧弱な代謝者でより高くなります。デクスランソプラゾール30mgまたは60mgを単回投与された日本人男性被験者（N=2～6被験者/グループ）では、デクスランソプラゾールCを意味します。最大AUC値は、大規模な代謝装置と比較して、中間で最大2倍高かった。代謝が不十分な場合、平均C最大大規模な代謝装置と比較して、最大4倍高く、平均AUCは最大12倍高かった。このような研究は白人とアフリカ系アメリカ人では実施されていませんが、これらの人種でのデクスランソプラゾール曝露はCYP2C19表現型の影響も受けると予想されます。

薬物動態および薬力学に対する食物の影響

絶食と比較してさまざまな摂食条件下でデクスランソプラゾールを投与されている健康な被験者の食物効果研究では、Cの増加最大12%から55%の範囲、AUCの増加は9%から37%の範囲、t_{最大}変動しました（0.7時間の減少から3時間の増加までの範囲）。絶食状態とさまざまな摂食状態の間で、平均胃内pHに有意差は観察されませんでした。しかし、主に最初の胃内pHの反応の低下により、食事後にDEXILANTを投与した場合（57%）、空腹時（64%）と比較して、24時間の投与間隔で胃内pHが4を超えた時間の割合はわずかに減少しました。投薬の4時間後。このため、デクスランソプラゾールは食物に関係なく服用できますが、食後の症状が摂食後の条件下で解消されない場合、食事の前に用量を投与することで恩恵を受ける患者もいます。

特別な集団

小児科での使用

18歳未満の患者におけるデクスランソプラゾールの薬物動態は研究されていません。

老人使用

デクスランソプラゾールの終末消失半減期は、若い被験者と比較して老人被験者で有意に増加しています（それぞれ2.23時間と1.5時間）。この違いは臨床的には関係ありません。デクスランソプラゾールは、若い被験者よりも老人の被験者で高い全身曝露（AUC）を示しました（34.5%高い）。老人患者では投与量の調整は必要ありません[[特定の集団での使用（8.5）を参照]。

腎機能障害

デクスランソプラゾールは肝臓で広範囲に代謝されて不活性化代謝物になり、デクスランソプラゾールの経口投与後に尿中に親薬物が回収されることはありません。したがって、デクスランソプラゾールの薬物動態は、腎機能障害のある患者では変化しないと予想され、腎機能障害のある患者では研究が行われていません。[[特定の集団での使用（8.6）を参照]。さらに、ランソプラゾールの薬物動態は、軽度、中等度、または重度の腎機能障害のある患者で研究されました。結果は、この患者集団の用量調整の必要がないことを示しました。

肝機能障害

デクスランソプラゾール60mgの単回経口投与を受けた中等度の肝機能障害のある12人の患者の研究では、肝機能障害群の結合および非結合デクスランソプラゾールの血漿曝露（AUC）は、正常な肝機能のある被験者と比較して約2倍大きかった。この曝露の違いは、2つの肝機能グループ間のタンパク質結合の違いによるものではありませんでした。軽度の肝機能障害（チャイルドピュークラスA）の患者には、デクスランソプラゾールの調整は必要ありません。デクスランソプラゾール30mgは、中等度の肝機能障害（チャイルドピュークラスB）の患者に考慮されるべきです。重度の肝機能障害（チャイルドピュークラスC）の患者を対象とした研究は実施されていません。[[特定の集団での使用（8.7）を参照]。

性別

デクスランソプラゾール60mgの単回経口投与を受けた12人の男性と12人の女性の健康な被験者の研究では、女性は男性よりも全身曝露（AUC）が高かった（42.8%高い）。性別に基づいた患者の投与量の調整は必要ありません。

薬物間相互作用

ワルファリン

20人の健康な被験者の研究では、6日目にワルファリンの単回経口投与とデクスランソプラゾール90 mgを1日1回11日間同時投与しても、ワルファリンまたはINRの薬物動態に有意差はありませんでした。プラセボとワルファリン。ただし、PPIとワルファリンを併用している患者ではINRとプロトロンビン時間が増加するという報告があります。[[薬物相互作用（7.2）を参照]。

シトクロムP450の相互作用

デクスランソプラゾールは、CYP2C19およびCYP3A4によって部分的に代謝されます[[臨床薬理学（12.3）を参照]。

インビトロ研究は、デクスランソプラゾールがCYPアイソフォーム1A1、1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2D6、2E1または3A4を阻害する可能性が低いことを示しています。そのため、これらのCYP酵素によって代謝される薬物との臨床的に関連する相互作用は予想されません。さらに、インビボ研究は、デクスランソプラゾールが同時投与されたフェニトイン（CYP2C9基質）またはテオフィリン（CYP1A2基質）の薬物動態に影響を及ぼさなかったことを示した。テオフィリンとの薬物間相互作用研究における被験者のCYP1A2遺伝子型は決定されませんでした。インビトロ研究は、デキシラントがインビボでCYP2C19を阻害する可能性があることを示したが、主にCYP2C19の広範囲および中間代謝物質でのインビボ薬物間相互作用研究は、デキシラントがジアゼパム（CYP2C19基質）の薬物動態に影響を及ぼさないことを示した。

クロピドグレル

クロピドグレルは、CYP2C19によって部分的にその活性代謝物に代謝されます。CYP2C19の広範な代謝物質であり、クロピドグレル75 mgを単独で、またはデクスランソプラゾール60 mg（n=40）と併用して9日間、1日1回投与された健康な被験者の研究が行われました。クロピドグレルの活性代謝物の平均AUCは、クロピドグレル単独の投与と比較して、デクスランソプラゾールを同時投与した場合、約9%減少しました（平均AUC比は91%、90%CIは86-97%）。薬力学的パラメーターも測定され、血小板凝集の阻害の変化（5 mcM ADPによって誘発される）がクロピドグレル活性代謝物への曝露の変化に関連していることが実証されました。この発見の臨床的重要性は明らかではありません。

13非臨床毒性学

13.1発がん、突然変異誘発、出生力の障害

デクスランソプラゾールの発がん性は、ランソプラゾール研究を使用して評価されました。2つの24か月の発がん性試験では、Sprague-Dawleyラットにランソプラゾールを1日1kgあたり5~150mgの用量で経口投与し、体表面への暴露(mg/m)の約1~40倍にしました。2)平均身長50kgの人の基礎[1.46m²体表面積(BSA)]1日あたり30mgのランソプラゾールの推奨されるヒト用量を与えられた。

ランソプラゾールは、オスとメスのラットの両方で、用量に関連した胃のECL細胞過形成とECL細胞カルシノイドを産生しました[[臨床薬理学(12.2)を参照]。

ラットでは、ランソプラゾールはまた、雌雄の胃上皮の腸上皮化生の発生率を増加させました。雄ラットでは、ランソプラゾールは精巢間質細胞腺腫の用量に関連した増加をもたらした。1日あたり1kgあたり15~150mgの用量(BSAに基づく推奨ヒトランソプラゾール用量の4~40倍)を投与されたラットにおけるこれらの腺腫の発生率は、このラット株の低いバックグラウンド発生率(範囲=1.4~10%)を超えました。

24か月の発がん性試験では、CD-1マウスを1日1kgあたり15~600mgのランソプラゾール用量で経口投与しました。これはBSAに基づく推奨ヒトランソプラゾール用量の2~80倍です。ランソプラゾールは、用量に関連して胃のECL細胞過形成の発生率を増加させました。また、肝腫瘍(肝細胞腺腫と癌腫)の発生率も増加しました。1日1kgあたり300および600mgのランソプラゾールで治療された雄マウス(BSAに基づく推奨ヒトランソプラゾール用量の40~80倍)および1日あたり1kgあたり150~600mgのランソプラゾールで治療された雌マウス(20~80倍)の腫瘍発生率BSAに基づく推奨されるヒトランソプラゾール用量)は、この系統のマウスの過去の対照におけるバックグラウンド発生率の範囲を超えていました。

ランソプラゾールの26週間のp53(+/-)トランスジェニックマウス発がん性試験は陽性ではなかった。

ランソプラゾールはエームス試験で陽性であり、試験管内でヒトリンパ球染色体異常アッセイ。ランソプラゾールは遺伝子毒性がありませんでした *ex vivo*ラット肝細胞の予定外のDNA合成(UDS)テスト、インビゴマウス小核試験またはラット骨髄細胞染色体異常試験。

デクスランソプラゾールは、エームス試験および試験管内でチャイニーズハムスター肺細胞を用いた染色体異常検査。デクスランソプラゾールは、インビゴマウス小核試験。

デクスランソプラゾールが出生力と生殖能力に及ぼす潜在的な影響は、ランソプラゾール研究を使用して評価されました。1日1kgあたり150mgまでの経口投与量(BSAに基づく推奨ヒトランソプラゾール投与量の40倍)のランソプラゾールは、雄および雌ラットの出生力および生殖能力に影響を及ぼさないことがわかった。

13.2動物毒性学および/または薬理学

生殖毒性学研究

デクスランソプラゾールの経口投与量を1日1kgあたり最大30mg(BSAに基づくヒトデクスランソプラゾールの推奨最大投与量[1日あたり60mg]の約9倍)でウサギを用いて実施した生殖試験では、出生力の低下や胎児への危害の証拠は見られませんでした。デクスランソプラゾールに。さらに、1日あたり最大150mg/kgの用量(BSAに基づく推奨ヒトランソプラゾール用量の40倍)の経口ランソプラゾールを投与した妊娠ラットおよび1日あたり最大30mg/kgの経口ランソプラゾール用量の妊娠ウサギで実施した生殖試験(BSAに基づいて推奨されるヒトランソプラゾール用量の16倍)は、ランソプラゾールによる妊娠障害または胎児への危害の証拠を明らかにしませんでした。

14臨床研究

14.1びらん性食道炎の治療

内視鏡的に確認されたEEの患者を対象に、2つの多施設、二重盲検、アクティブコントロール、ランダム化、8週間の研究が実施されました。病気の重症度は、ロサンゼルス分類評価システム(グレードAD)に基づいて分類されました。患者は、次の3つの治療グループのいずれかにランダム化されました:デクスランソプラゾール60mg/日、デクスランソプラゾール90mg/日、またはランソプラゾール30mg/日。だった患者H.ピロリ陽性またはベースラインでバレット食道および/または明確な形成異常の変化があった人は、これらの研究から除外されました。合計4092人の患者が登録され、年齢は18歳から90歳(中央値48歳)で、54%が男性でした。人種は次のように分配されました:87%が白人、5%が黒人、8%がその他。ロサンゼルス分類に基づくと、患者の71%は軽度のEE(グレードAおよびB)であり、患者の29%は治療前に中等度から重度のEE(グレードCおよびD)でした。

研究は非劣性をテストするために設計されました。非劣性が実証された場合、優越性がテストされます。両方の研究で非劣性が実証されましたが、一方の研究での優越性の発見は、もう一方の研究では再現されませんでした。

4週目または8週目にEEが治癒した患者の割合を以下の表5に示します。

表5: EEヒーリング率 ^a : 全学年					
勉強	の数患者(N) ^b	治療群(毎日)	4週目%回復	8週目 ^c %回復	(95%CI) 治療の違い(デクスランソプラゾール) 8週目までに
1	657	デクスランソプラゾール60mg	70	87	(-1.5, 6.1) ^d
	648	ランソプラゾール30mg	65	85	
2	639	デクスランソプラゾール60mg	66	85	(2.2, 10.5) ^d
	656	ランソプラゾール30mg	65	79	

CI=信頼区間

^a粗率の推定に基づいて、内視鏡的に治癒したEEを記録しておらず、時期尚早に中止された患者は

治療していないと見なされます。

^bベースライン後の内視鏡検査が少なくとも1回行われている患者

^c主要な有効性エンドポイント

^dランソプラゾールに対して非劣性であることが実証された

デクスランソプラゾール90mgが研究され、デクスランソプラゾール60mgを超える追加の臨床的利益は提供されませんでした。

14.2 治癒したびらん性食道炎の維持

EE研究を無事に完了し、内視鏡で確認された治癒したEEを示した患者を対象に、多施設、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化試験が実施されました。デクスランソプラゾール30mgまたは60mgを1日1回、プラセボと比較して、6か月間の治癒の維持と症状の解消を評価しました。合計445人の患者が登録され、年齢は18歳から85歳（中央値49歳）で、52%が女性でした。人種は次のように分配されました：90%が白人、5%が黒人、5%がその他。

30 mgのデクスランソプラゾールで治療された患者の66%は、内視鏡検査で確認されたように、6か月間にわたって治癒したままでした（表6を参照）。

数の 忍耐 (N) ^b	治療群 (毎日)	維持率 (%)
125	デクスランソプラゾール30mg	66.4 ^c
119	プラセボ	14.3

^a原油率の推定に基づいて、持っていなかった患者
内視鏡的に記録された再発および時期尚早に中止された再発は再発したと見なされた

^bベースライン後の内視鏡検査が少なくとも1回行われている患者

^c統計的に有意対プラセボ

デクスランソプラゾール60mgが研究され、デクスランソプラゾール30mgを超える追加の臨床的利益は提供されませんでした。

胸焼けの緩和の維持に対するデクスランソプラゾール30mgの効果も評価されました。維持研究に入ると、患者のベースライン胸焼けの重症度の大部分はなしと評価されました。デクスランソプラゾール30mgは、6か月の治療期間にわたって、プラセボと比較して、24時間の胸焼けのない期間の統計的に有意に高い割合を示しました（表7を参照）。プラセボで治療された患者の大多数は、2ヶ月目から6ヶ月目の間にEEが再発したために中止されました。

治療群 (毎日)	全体的な治療 ^a		1か月目		6か月目	
	N	胸焼けなし 24時間 (%)	N	胸焼けなし 24時間 (%)	N	胸焼けなし 24時間 (%)
デクスランソプラゾール30mg	132	96.1 ^b	126	96.7	80	98.3
プラセボ	141	28.6	117	28.6	23	73.3

^a二次有効性エンドポイント

^b統計的に有意対プラセボ

14.3 症候性非びらん性GERD

多施設、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、4週間の研究が、主に症状の提示によって行われた症候性の非びらん性GERDの診断を受けた患者で実施されました。胸焼けを主な症状として特定し、6か月以上胸焼けの病歴があり、ランダム化の直前の7日のうち少なくとも4日に胸焼けがあり、内視鏡検査で確認された食道びらんはなかったこれらの患者。ただし、酸に関連しない症状のある患者は、これらの選択基準を使用して除外されていない可能性があります。患者は、デクスランソプラゾール30 mg/日、60 mg/日、またはプラセボのいずれかの治療群にランダム化されました。合計947人の患者が登録され、年齢は18歳から86歳（中央値48歳）で、71%が女性でした。人種は次のように分配されました：82%白人、

デクスランソプラゾール30mgは、4週間にわたる毎日の日記で評価した場合、プラセボよりも胸焼けのない24時間の日数の統計的に有意に高い割合を提供しました（表8を参照）。デクスランソプラゾール60mgが研究され、デクスランソプラゾール30mgを超える追加の臨床的利益は提供されませんでした。

N	治療群 (毎日)	胸焼けなし 24時間 (%)
312	デクスランソプラゾール30mg	54.9 ^a
310	プラセボ	18.5

^a統計的に有意対プラセボ

デクスランソプラゾール30mgを服用している患者の割合は、治療の最初の3日間という早い時期にプラセボと比較して胸焼けのない24時間であり、これは治療期間を通して持続しました（3日目の患者の割合：デクスランソプラゾール38%対プラセボ15%；28日目：デクスランソプラゾール63%対プラセボ40%）。

16供給/保管および取り扱い方法

デクスランソプラゾール30mgは不透明、青、灰色で、TAPと「30」がカプセルに刻印されており、次のように供給されます。

NDC番号	サイズ
64764-171-11	30本100本の単位用量パッ
64764-171-30	ケージ
64764-171-90	90本入り
64764-171-19	1000本入り

デクスランソプラゾール遅延放出カプセル、60 mgは不透明で、青でTAPが刻印されており、カプセルに「60」が刻印されており、次のように供給されます。

NDC番号	サイズ
64764-175-11	30本100本の単位用量パッ
64764-175-30	ケージ
64764-175-90	90本入り
64764-175-19	1000本入り

25°C (77°F) で保管してください。15-30°C (59-86°F) まで許可されたエクスカージョン[USP管理された室温を参照]。

17患者カウンセリング情報

FDA承認の投薬ガイドを参照してください

デクスランソプラゾールの安全で効果的な使用を確実にするために、FDA承認の投薬ガイドで提供されるこの情報と指示は患者と話し合われるべきです。

アレルギー反応の兆候は深刻である可能性があり、デクスランソプラゾールの中止が必要になる可能性があるため、アレルギー反応の兆候に注意するよう患者に通知してください。

すぐに報告し、改善しない下痢の治療を求めるように患者にアドバイスしてください。これはの兆候かもしれませんクロストリジウム・ディフィシル関連する下痢 [警告と注意事項 (5.2) を参照]。

動悸、めまい、発作、テタニーなどの心血管症状または神経症状は低マグネシウム血症の兆候である可能性があるため、これらは直ちに報告し、治療を求めるよう患者にアドバイスしてください。[[警告と注意事項 (5.4) を参照]。

アタザナビル、タクロリムス、ワルファリン、および胃のpH変化の影響を受ける薬を服用しているかどうかを医療提供者に伝えるよう患者にアドバイスします [[薬物相互作用 (7) を参照]。

投薬ガイドの投薬指示に従うように患者にアドバイスし、患者に次のことを知らせます。

- デクスランソプラゾールは遅延放出カプセルとして入手可能です。
- デクスランソプラゾールは、食物に関係なく服用することができます。
- デクスランソプラゾールは丸ごと飲み込む必要があります。
- あるいは、デクスランソプラゾールカプセルは次のように投与することができます：
 - カプセルを開けます。
 - アップルソース大さじ1杯に無傷の顆粒を振りかけます。
 - すぐに飲み込んでください。顆粒は噛んではいけません。
 - 後で使用するために保管しないでください。

投薬ガイド

デクスランソプラゾール (デッキ-ī-launt)

(デクスランソプラゾール)

遅延放出カプセル

デクスランソプラゾールの服用を開始する前、およびリフィルを入手するたびに、この投薬ガイドをお読みください。新しい情報があるかもしれません。この情報は、あなたの病状や治療について医師に相談する代わりにはなりません。

デクスランソプラゾールについて知っておくべき最も重要な情報は何か？

デクスランソプラゾールは酸関連の症状を改善する可能性があります、それでも深刻な胃の問題を抱えている可能性があります。医師に相談してください。

デクスランソプラゾールは、次のような深刻な副作用を引き起こす可能性があります。

- **下痢。** デクスランソプラゾールは、重度の下痢になるリスクを高める可能性があります。この下痢は感染症によって引き起こされる可能性があります (クロストリジウム・ディフィシル) あなたの腸で。
水っぽい便、腹痛、発熱が消えない場合は、すぐに医師に連絡してください。
- **骨折。** プロトンポンプ阻害薬を1日複数回 (1年以上) 服用している人は、股関節、手首、脊椎の骨折のリスクが高くなる可能性があります。デクスランソプラゾールは、処方されたとおりに、治療に可能な限り低い用量で、必要な最短時間で服用する必要があります。デクスランソプラゾールを服用している場合の骨折のリスクについて医師に相談してください。

デクスランソプラゾールは他の深刻な副作用を引き起こす可能性があります。見る「[デクスランソプラゾールの考えられる副作用は何ですか？](#)」デクスランソプラゾールとは何ですか？

デクスランソプラゾールは、プロトンポンプ阻害剤 (PPI) と呼ばれる処方薬です。デクスランソプラゾールは、胃の中の酸の量を減らします。

デクスランソプラゾールは成人に使用されます：

- 食道の内壁への酸関連の損傷 (びらん性食道炎またはEEと呼ばれる) を治療するために最大8週間。
- びらん性食道炎の治療と胸焼けの緩和を継続するために最大6か月間。
- 胃食道逆流症 (GERD) に関連する胸焼けを治療するために4週間。

胃食道逆流症は、胃からの酸が口と胃をつなぐ管 (食道) に入ると起こります。胸や喉に灼熱感、酸味、げっぷを引き起こすことがあります。

デクスランソプラゾールが18歳未満の子供に安全で効果的かどうかは不明です。

デクスランソプラゾールを服用してはいけないのは誰ですか？

デクスランソプラゾールまたはデクスランソプラゾールの他の成分にアレルギーがある場合は、デクスランソプラゾールを服用しないでください。デクスランソプラゾールの成分の完全なリストについては、この投薬ガイドの最後を参照してください。

デクスランソプラゾールを服用する前に、医師に何を伝えればよいですか？

デクスランソプラゾールを服用する前に、次の場合は医師に相談してください。

- 血中のマグネシウム値が低いと言われていました
- 肝臓に問題がある
- 他の病状がある
- 妊娠しているか、妊娠する予定です。デクスランソプラゾールが胎児に害を及ぼすかどうかは不明です。
- 母乳育児中または母乳育児を計画しています。デクスランソプラゾールが母乳に移行するかどうかは不明です。

あなたとあなたの医師は、あなたがデクスランソプラゾールを服用するか母乳育児をするかを決定する必要があります。両方を行うべきではありません。デクスランソプラゾールを服用している場合、赤ちゃんに栄養を与える最善の方法について医師に相談してください。

あなたが服用しているすべての薬について医師に伝えてください、処方薬と非処方薬、ビタミン、ハーブサプリメントを含みます。デクスランソプラゾールは他の薬の作用に影響を与える可能性があり、他の薬はデクスランソプラゾールの作用に影響を与える可能性があります。

特に服用する場合は医師に相談してください。

- アンピシリンを含む抗生物質
- アタザナビル（レヤタズ）
- ジゴキシム（ラノキシム）
- 鉄分を含む製品
- ケトコナゾール（ニゾラル）
- ワルファリン（クマディン、ヤントーベン）
- タクロリムス（プログラフ）
- メトトレキサート

よくわからない場合は、医師または薬剤師にこれらの薬のリストを尋ねてください。

あなたが服用している薬を知っています。あなたが新しい薬を手に入れたときにあなたの医者や薬剤師に見せるためにそれらのリストを保管してください。

デクスランソプラゾールはどのように服用すればよいですか？

- 医師の処方どおりにデクスランソプラゾールを服用してください。
- 最初に医師に相談せずに、用量を変更したり、デクスランソプラゾールの服用を中止したりしないでください。
- デクスランソプラゾールは、食事の有無にかかわらず服用できます。
- デクスランソプラゾールカプセルを丸ごと飲み込みます。
- デクスランソプラゾールカプセルを丸ごと飲み込むのが難しい場合は、カプセルを開けて中身を大きじ1杯のアップルソースに振りかけることができます。アップルソースの混合物はすぐに飲み込んでください。混合物を噛まないでください。後で使用するために混合物を保管しないでください。
- デクスランソプラゾールを飲みすぎた場合は、すぐに医師に連絡するか、最寄りの病院または救急治療室に行ってください。

デクスランソプラゾールの考えられる副作用は何ですか？

デクスランソプラゾールは、次のような深刻な副作用を引き起こす可能性があります。

- 「デクスランソプラゾールについて知っておくべき最も重要な情報は何か？」を参照してください。
- **体内のマグネシウムレベルが低い**。この問題は深刻な場合があります。低マグネシウムは、プロトンポンプ阻害薬を少なくとも3か月間服用している人に発生する可能性があります。低マグネシウムレベルが発生した場合、それは通常、1年の治療後です。低マグネシウムの症状がある場合とない場合があります。

これらの症状のいずれかが発生した場合は、すぐに医師に相談してください。○

- 発作
- めまい
- 異常または速い心拍の揺れ
-
- けいれん運動または震え（震え）筋力低
- 下
- 手足のけいれんや喉頭の筋肉
- 痛けいれん
-

デクスランソプラゾールを長期間服用する場合は、デクスランソプラゾールの服用を開始する前、または治療中に、医師が体内のマグネシウムレベルをチェックする場合があります。

デクスランソプラゾールの最も一般的な副作用は次のとおりです。

- 下痢
- 胃痛
- 吐き気
- 風邪
- 嘔吐
- ガス

その他の副作用

- **重篤なアレルギー反応。** デクスランソプラゾールで次の症状のいずれかが発生した場合は、医師に相談してください。
 - 発疹
 - 顔のむくみ
 - 喉の圧迫感
 - 呼吸困難

これらの症状が発生した場合、医師はデクスランソプラゾールを中止することがあります。

気になる副作用や治らない副作用がある場合は、医師に相談してください。

これらは、デクスランソプラゾールのすべての可能な副作用ではありません。詳細については、医師または薬剤師にお問い合わせください。副作用についての医学的アドバイスについては医師に連絡してください。あなたは1-800-FDA-1088でFDAに副作用を報告するかもしれません。

デクスランソプラゾールはどのように保管すればよいですか？

- DEXILANTは、20°Cから25°C（68°Fから77°F）の室温で保管してください。

デクスランソプラゾールとすべての薬を子供の手の届かないところに保管してください。

い。デクスランソプラゾールに関する一般情報

薬は、薬のガイドに記載されている以外の目的で処方されることがあります。処方されていない状態でデクスランソプラゾールを使用しないでください。あなたと同じ症状があっても、他の人にデクスランソプラゾールを与えないでください。それは彼らに害を及ぼす可能性があります。

この投薬ガイドは、デクスランソプラゾールに関する最も重要な情報をまとめたものです。詳細については、医師にご相談ください。医療専門家向けに書かれたデクスランソプラゾールに関する情報については、医師または薬剤師に尋ねることができます。

詳細については、www.DEXILANT.comにアクセスするか、1-877-825-3327に電話してください。

デクスランソプラゾールの成分は何ですか？

有効成分：デクスランソプラゾール。

不活性成分：糖球、炭酸マグネシウム、スクロース、低置換ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース2910、タルク、メタクリル酸コポリマー、ポリエチレングリコール8000、クエン酸トリエチル、ポリソルベート80、およびコロイド状二酸化ケイ素。カプセルシェルは、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウムでできています。カプセルシェルの色に基づいて、青にはFD&C BlueNo.2アルミニウムレイクが含まれています。灰色には黒色の酸化鉄が含まれています。どちらも二酸化チタンを含んでいます。

この投薬ガイドは、米国食品医薬品局によって承認されています。

によって配布

タケダファーマシューティカルズアメリカ株式会社

イリノイ州ディアフィールド60015

改訂：2012年9月

DEXILANTは、Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.の商標であり、Takeda Pharmaceuticals America, Inc.のライセンスに基づいて使用されています。商標は米国特許商標庁に登録されています。

他のすべての商標名は、それぞれの所有者に帰属します。©2009-2012武

田薬品工業株式会社

DEX006 R19