

「効能又は効果」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年7月

販売元
 **日本ケミファ株式会社**
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 **シオノケミカル株式会社**
 東京都中央区八重洲2丁目10番8号

プロトンポンプインヒビター

処方せん医薬品 **ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」**
ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」
 (ランソプラゾール口腔内崩壊錠)

処方せん医薬品 **ランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」**
ランソプラゾールカプセル30mg「ケミファ」
 (ランソプラゾール製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成25年7月5日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2013年7月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」 _____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>＜ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」＞</p> <p>○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</p> <p>○下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</p>	<p>＜ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」＞</p> <p>○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</p> <p>○下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</p>
<p>＜ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」＞</p> <p>○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</p> <p>○下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</p>	<p>＜ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」＞</p> <p>○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</p> <p>○下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</p>

改訂後	改訂前
<p><ランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」> ○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 ○下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</p> <p><ランソプラゾールカプセル30mg「ケミファ」> ○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 ○下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</p>	<p><ランソプラゾールカプセル15mg「ケミファ」> ○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 ○下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</p> <p><ランソプラゾールカプセル30mg「ケミファ」> ○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 ○下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</p>

2. 「使用上の注意」(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><効能又は効果に関連する使用上の注意> ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (1) 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。 (2) 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。 (3) 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。 (4) <u>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。</u></p>	<p><効能又は効果に関連する使用上の注意> ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (1) 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。 (2) 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。 (3) 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。</p>

上記の改訂内容及び下記の情報を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

<p>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること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。 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1) 及び (2) の両方を実施する必要があります。</p> <p>(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。 迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定</p> <p>(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。</p> <p>なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。</p>

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改定内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.221 (2013 年 7 月) に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》