

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年12月・平成27年1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10号

プロトンポンプインヒビター

処方箋医薬品

ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」

ランソプラゾール口腔内崩壊錠

処方箋医薬品

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26年12月17日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」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（2014年12月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

ランソプラゾールOD錠15mg・カプセル15mg「ケミファ」共通

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| ○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、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 省略（現行通り） | ○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 省略 |
| <p style="text-align: center;"><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p><u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量のアスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</p> <p><u>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> 関節リウマチ、変形性関節症等における疼痛管理等のために非ステロイド性抗炎症薬を長期継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</p> 省略（現行通り） | <p style="text-align: center;"><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>（関連する記載なし） 省略</p> |

2. 「用法及び用量」の項を一部訂正し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|------------------|
| 省略（現行通り） ○ <u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</u> ○ <u>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> <u>通常、成人にはランソプラゾールとして1回15mgを1日1回経口投与する。</u> 省略（現行通り） | 省略 （関連する記載なし） |

3. 「副作用」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 4. 副作用 省略（現行通り） (2)その他の副作用 <u>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、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> 省略（現行通り） | 4. 副作用 省略 (2)その他の副作用 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の場合 省略 |

4. 「その他の注意」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| 9. その他の注意 (1)～(6) 省略（現行通り） (7) <u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発リスクは、ヘリコバクター・ピロリ感染陽性及び加齢により高まる可能性のあることがランソプラゾール製剤の臨床試験により示唆されている。</u> (8)～(10) 省略（変更なし）現行の(7)～(9)を繰り下げ | 9. その他の注意 (1)～(9) 省略 （関連する記載なし） |

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

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

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.236(2015年1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。》