

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年8・9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OD錠30mg「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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり記載整備致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2015年8月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

.....：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) アナフィラキシー（全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、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)～7) 省略（現行通り） (2) 以下省略（現行通り）	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 （頻度不明） 1) アナフィラキシー 反応 （全身発疹、顔面浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあり、ショックを起こした例もあるので、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)～7) 省略 (2) 以下省略

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.242（2015年8月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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。》