

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年10・11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」

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠

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」

日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル

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自主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（2017年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                     |                                                                                                   | 改訂前                                                                                                                                                     |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. 副作用<br>(3) その他の副作用<br>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 |                                                                                                   | 4. 副作用<br>(3) その他の副作用<br>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 |                                                                                                  |
|                                                                                                                                                         | 頻度不明                                                                                              |                                                                                                                                                         | 頻度不明                                                                                             |
| 過敏症 <sup>注1)</sup> ～血液 省略（現行通り）                                                                                                                         |                                                                                                   | 過敏症 <sup>注1)</sup> ～血液 省略                                                                                                                               |                                                                                                  |
| 消化器                                                                                                                                                     | 便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、 <u>大腸炎（collagenous colitis等<sup>注3)</sup>を含む</u> 、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎 | 消化器                                                                                                                                                     | 便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、 <u>大腸炎（collagenous colitis等<sup>注3)</sup>を含む</u> |
| 精神神経系～その他 省略（現行通り）                                                                                                                                      |                                                                                                   | 精神神経系～その他 省略                                                                                                                                            |                                                                                                  |
| 注1)～注3) 省略（現行通り）<br>以下省略（現行通り）                                                                                                                          |                                                                                                   | 注1)～注3) 省略<br>以下省略                                                                                                                                      |                                                                                                  |

2. 「その他の注意」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                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. その他の注意<br>(1)～(4) 省略 (現行通り)<br><br>(5)～(9) 省略 (現行の(6)～(10)を繰り上げ) | 9. その他の注意<br>(1)～(4) 省略<br><u>(5)長期投与における安全性は確立していない(本邦においては長期投与の経験は十分でない)。</u><br>(6)～(10) 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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.264 (2017年11月)に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)