

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 26 年 12 月
製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 アイロム製薬株式会社

プロトンポンプインヒビター

ランソプラゾールOD錠15mg「DK」 ランソプラゾールOD錠30mg「DK」

ランソプラゾール口腔内崩壊錠

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、平成 26 年 12 月 10 日付にて承認事項の一部変更が承認され【効能・効果】、【用法・用量】を追加し、併せて【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内を申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容 [承認事項の一部変更に伴う追加箇所 部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>●OD 錠 15</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、<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、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</u></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 style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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。</u></p> <p>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。</u></p>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>●OD 錠 15</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 style="text-align: center;"><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(新規記載追加)</p>

<p style="text-align: center;">【用法・用量】</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 (OD錠 15 mg のみ)</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。</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 (OD錠 15 mg のみ)</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。</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>(新規記載追加)</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1)(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、<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、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></p> <p>9. その他の注意 (1)～(6)(省略) (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臨床試験により示唆されている。</u> (8)～(10) (以下、数字繰り上がり。内容に変更ないため省略)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1)(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</p> <p>9. その他の注意 (1)～(6)(省略) (新規記載追加) (7)～(9)</p>

2.改訂理由

承認事項の一部変更(平成 26 年 12 月 10 日付、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及び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に対する効能・効果、用法・用量追加)を受け、「効能・効果」、「用法・用量」の項を改訂致しました。また、それに伴う「使用上の注意」の項を改訂致しました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.236(平成 27 年 1 月発送予定)に掲載されます。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(URL:<http://www.info.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)
また、「アイロム製薬ホームページ(URL:<http://www.irom-pharma.co.jp/>)」においてもご確認いただけます。

以上