

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 25 年 7 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 25 年 7 月 5 日付にて承認事項の一部変更が承認され【効能・効果】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> <ul style="list-style-type: none">○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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u> <p>●OD 錠 30</p> <ul style="list-style-type: none">○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、<u>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u>	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>●OD 錠 15</p> <ul style="list-style-type: none">○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>●OD 錠 30</p> <ul style="list-style-type: none">○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 style="text-align: center;"><効能・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)～(3)(省略) (4)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。</p>	<p style="text-align: center;"><効能・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)～(3)(省略)</p>

2.改訂理由

承認事項の一部変更(平成 25 年 7 月 5 日付、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対する効能・効果追加)を受け、「効能・効果」の項を改訂いたしました。また、それに伴う「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

3.本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No.221(平成 25 年 7 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。)

●次頁に【適正使用のお願い】につきましても記載しておりますので、併せてご確認ください。

【適正使用のお願い】

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してください。

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、下記(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

- (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
- (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。

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。

以上