

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品

ランソプラゾールカプセル 15mg「アメル」

LANSOPRAZOLE

〈ランソプラゾール製剤〉

2014年12月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ランソプラゾールカプセル 15mg「アメル」』につきまして、2014年12月17日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、『ランソプラゾールカプセル 30mg「アメル」』につきましては、当該効能を有していませんので、ご注意ください。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）
<p>〈カプセル 15mg〉</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、<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>○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>〈カプセル 15mg〉</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、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 <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>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> <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>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> ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (1)～(4)－現行のとおり－</p>	<p>〈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)～(4)－略－</p>

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）
<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合 －現行のとおり－</p> <p>○逆流性食道炎の場合 －現行のとおり－</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合（カプセル 15mgのみ） －現行のとおり－</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（カプセル 15mgのみ）</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></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（カプセル 15mgのみ）</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></p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 －現行のとおり－</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の場合 －略－</p> <p>○逆流性食道炎の場合 －略－</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症の場合（カプセル 15mgのみ） －略－</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 －略－</p>

(3 ページ目につづく)

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2013年6月改訂）
<p>4. 副作用 (1)－現行のとおり－ (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> －以下現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用 (1)－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〉 －以下略－</p>
<p>9. その他の注意 (1)～(6)－現行のとおり－ <u>(7)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)－現行の(7)～(9)</p>	<p>9. その他の注意 (1)～(9)－略－</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認

「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」の効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

「効能・効果に関連する使用上の注意」、「4. 副作用（2）その他の副作用」及び「9. その他の注意」の項に今回の効能・効果に関連する内容を追記しました。

以上

ランソプラゾールカプセル 15mg「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

使用上の注意に関する情報は、2015年1月に発行予定のDSU No. 236に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/> 及び医薬品医療機器情報提供
ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388