

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

プロトンポンプインヒビター
処方箋医薬品

日本薬局方ランソプラゾール腸溶カプセル

ランソプラゾールカプセル 15mg「アメル」
ランソプラゾールカプセル 30mg「アメル」

LANSOPRAZOLE

2017年10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、カプセル 30mg「アメル」』の添付文書を改訂致しますので、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。

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

【改訂内容】（下線 ――部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2017年2月改訂）																
<p>4. 副作用 (3) 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、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〉</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">―現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（collagenous colitis等^{注4}を含む）、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、</td> </tr> <tr> <td colspan="2">―現行のとおり―</td> </tr> </table>		頻度不明	―現行のとおり―		消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（collagenous colitis等 ^{注4} を含む）、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、	―現行のとおり―		<p>4. 副作用 (3) 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、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〉</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">―略―</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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、大腸炎（collagenous colitis等^{注4}を含む）</td> </tr> <tr> <td colspan="2">―略―</td> </tr> </table>		頻度不明	―略―		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、大腸炎（collagenous colitis等^{注4}を含む）	―略―	
	頻度不明																
―現行のとおり―																	
消化器	便秘、下痢、口渇、腹部膨満感、大腸炎（collagenous colitis等 ^{注4} を含む）、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、カンジダ症、味覚異常、口内炎、舌炎、																
―現行のとおり―																	
	頻度不明																
―略―																	
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、大腸炎（collagenous colitis等^{注4}を含む）																
―略―																	
<p>9. その他の注意 (1)～(4)―現行のとおり― (5)～(9)―現行の(6)～(10)―</p>	<p>9. その他の注意 (1)～(4)―略― (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）。 (6)～(10)―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。

自主改訂

「4. 副作用(3)その他の副作用」の項：

ランソプラゾール製剤の再審査結果による副作用発生頻度の変更に伴い、副作用の記載順を整備しました。

「9. その他の注意」の項：

ランソプラゾール製剤の再審査結果に伴い、長期投与における安全性が確立していないことを削除しました。

以上

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.264に掲載致します。

また、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願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

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