

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。

**「効能又は効果」
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

平成 25 年 7 月
製造販売元 シオノケミカル株式会社
販売元 日本薬品工業株式会社

プロトンポンプインヒビター

ランソプラゾールOD錠15mg「ケミファ」 ランソプラゾールOD錠30mg「ケミファ」

一般名 ランソプラゾール

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 日付一部変更承認に基づき、下記の通り「効能又は効果」及び「使用上の注意」を改訂致します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

改訂内容(2013 年 7 月改訂)

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果 ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」</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>ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」</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>〈効能又は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：現行の通り (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>●効能又は効果 ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」</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>ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」</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>〈効能又は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>

※ 改訂箇所：_____部

※ DSU No.221(2013 年 7 月)に掲載予定

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。

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、(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。

添付文書情報は「弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>」及び「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。)

以上