

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**」  
「**用法及び用量**」  
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

製造販売元  
販売元

平成 26 年 12 月  
シオノケミカル株式会社  
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」

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 26 年 12 月 17 日付一部変更承認に基づき、下記の通り「効能又は効果」、「用法及び用量」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 [2014 年 12 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> <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</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</p> <p>○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略：現行の通り</p> <p>＜効能又は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> 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。</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</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。</p>	<p>●効能又は効果 ランソプラゾール OD 錠 15mg 「ケミファ」</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 省略</p> <p>＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (記載なし)</p>

◇裏面もご覧下さい

<p>●用法及び用量</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>●使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)省略：現行の通り</p> <p>(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> 表省略：現行の通り</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(6)省略：現行の通り</p> <p>(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></p> <p>(8)～(10)省略：現行の通り(数字繰り下げ)</p>	<p>●用法及び用量</p> <p>(記載なし)</p> <p>●使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)省略</p> <p>(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>表省略</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(6)省略 (記載なし)</p> <p>(7)～(9)省略</p>
---	--

※ 改訂箇所：\_\_\_\_\_部

※ DSU No.236(2015年1月)に掲載予定

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。

以上