

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」追加及び
「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 22 年 11 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

スタンゾーム®OD 錠 15
スタンゾーム®OD 錠 30

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 22 年 11 月 10 日付にて承認事項の一部変更が承認され「効能又は効果」、
「用法及び用量」を追加し、併せて「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ようお願い申し上げます。

謹白

記

改訂内容

改訂後	改訂前
●効能又は効果 スタンゾーム OD 錠 15 ○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 <u>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> スタンゾーム OD 錠 30 ○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 <u>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> ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> (1)進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (2)特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (3)早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。	●効能又は効果 ○スタンゾーム OD 錠 15 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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ○スタンゾーム OD 錠 30 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、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ 記載なし

改訂後	改訂前
●用法及び用量 省略: 現行の通り ○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg(力価)1 日 2 回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びメロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。	●用法及び用量 省略: 現行の通り ○<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。 なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg(力価)1 日 2 回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはランソプラゾールとして 1 回 30mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びメロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。
●使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(5)省略: 現行の通り (6)本剤を、ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。 4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 省略: 現行の通り (2)その他の副作用 省略: 現行の通り ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 以下省略: 現行の通り	●使用上の注意 2. 重要な基本的注意 (1)～(5)省略: 現行の通り (6)本剤を、<u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u>に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。 4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 省略: 現行の通り (2)その他の副作用 省略: 現行の通り <u>胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 以下省略: 現行の通り

※ 承認事項の一部変更による改訂: _____ 部

※ 自主改訂: _____ 部

※ 承認事項の一部変更による削除: _____ 部

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 3 週間かかる場合があります。)

以上