

効能・効果，用法・用量，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

ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工」

ランソプラゾール口腔内崩壊錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社の「ランソプラゾール OD 錠 15mg「日医工）」（有効成分：ランソプラゾール）につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、下記のとおり、使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p>【効能・効果】</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，<u>非びらん性胃食道逆流症</u></p> <p>○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>	<p>【効能・効果】</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</p> <p>○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>
<p>【用法・用量】</p> <p>○胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison 症候群の場合 (現行どおり)</p> <p>○逆流性食道炎の場合 (現行どおり)</p> <p>○<u>非びらん性胃食道逆流症の場合</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。なお，通常 4 週間までの投与とする。</u></p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (現行どおり)</p>	<p>【用法・用量】</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>← 記載なし</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (略)</p>

新	旧																												
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3)：(現行どおり) <u>(4) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を考慮すること（「その他の注意」の項参照）。</u> <u>(5) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、問診により胸やけ、吞酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。</u> <u>なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u> (6)：(現行の(4)を繰り下げ、現行どおり)	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3)：(略) ← 記載なし (4)：(略)																												
4. 副作用 (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、 <u>非びらん性胃食道逆流症の場合</u>	4. 副作用 (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症候群の場合																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH上昇, γ-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多</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3)}を含む)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房^{注1)}、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH上昇, γ -GTP上昇	血液	好酸球増多	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3)} を含む)	精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦	その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、そう痒、多形紅斑</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH上昇, γ-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増多</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3)}を含む)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房^{注1)}、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑	肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH上昇, γ -GTP上昇	血液	好酸球増多	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3)} を含む)	精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦	その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症
	頻度不明																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑																												
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH上昇, γ -GTP上昇																												
血液	好酸球増多																												
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3)} を含む)																												
精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦																												
その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症																												
	頻度不明																												
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒、多形紅斑																												
肝臓 ^{注2)}	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, LDH上昇, γ -GTP上昇																												
血液	好酸球増多																												
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3)} を含む)																												
精神神経系	頭痛、眠気、うつ状態、不眠、めまい、振戦																												
その他	発熱、総コレステロール上昇、尿酸上昇、女性化乳房 ^{注1)} 、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛、かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症																												
注1：このような場合には投与を中止すること。 注2：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注3：下痢が継続する場合、collagenous colitis等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (現行どおり)	注1：このような場合には投与を中止すること。 注2：観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 注3：下痢が継続する場合、collagenous colitis等が発現している可能性があるため、速やかに本剤の投与を中止すること。腸管粘膜に縦走潰瘍、びらん、易出血等の異常を認めることがあるので、下血、血便が認められる場合には、適切な処置を行うこと。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合 (略)																												
9. その他の注意 (1)～(5)：(現行どおり) <u>(6) 非びらん性胃食道逆流症の治療において、食道内酸逆流の高リスクである中高齢者、肥満者、裂孔ヘルニア所見ありのいずれにも該当しない場合には本剤の治療効果が得られにくいことが臨床試験により示されている。</u> (7)～(9)：(現行の(6)～(8)を繰り下げ、現行どおり)	9. その他の注意 (1)～(5)：(略) ← 記載なし (6)～(8)：(略)																												