

# 効能追加のお知らせ

## プロトンポンプ・インヒビター

指定医薬品、処方せん医薬品(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

# ランソプラゾールOD錠30mg「トワ」

## 《ランソプラゾール口腔内崩壊錠》

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび販売開始いたしましたランソプラゾール OD 錠 30mg 「トワ」は、販売開始前の平成 21 年 5 月 8 日、下記のとおり「効能又は効果」・「用法及び用量」の追加が承認されました。つきましては、販売開始当初の製品に封入しております添付文書の記載と相違がございますのでご留意賜りますようお願い申し上げます。

今後ともなにとぞご高配賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### I. 追加された効能

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

### II. 「効能・効果」新旧対照表

旧	新（※下線部追加承認）
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、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、 <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>



## III. 「用法・用量」新旧対照表

旧	新（※下線部追加承認）
<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。</p> <p>○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 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。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。</p> <p>さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 通常、成人にはランソプラゾールとして1回30mgを1日1回経口投与する。なお、通常8週間までの投与とする。</p> <p>さらに、再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回15mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は、1日1回30mgを経口投与することができる。</p> <p>○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 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。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 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）及びメト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。</p> <p>○逆流性食道炎の場合 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。</p> <p>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）及びメト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。</p>

## IV. 付録：東和薬品ランソプラゾール全製品の効能一覧

効能・効果	OD錠 15mg	カプセル 15mg	OD錠 30mg	カプセル 30mg
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	○	○	○	○
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	○	○	○	○

以上