

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・効果」「用法・用量」追加に伴う  
「使用上の注意改訂」のお知らせ

2014年12月

東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター

**ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」**

《ランソプラゾール口腔内崩壊錠》

プロトンポンプ・インヒビター

**ランソプラゾールカプセル15mg「トーワ」**

《ランソプラゾールカプセル》

このたび、平成26年7月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成26年12月17日付にて、下記の内容で承認されました。また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」 ランソプラゾールカプセル15mg「トーワ」</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、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</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」 ランソプラゾールカプセル15mg「トーワ」</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>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b>  <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>  <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。</u>  <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>  <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。</u></p>	<p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b></p> <p>(記載なし)</p>
<p><b>【用法・用量】</b>  <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>  <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。(OD錠15mg・カプセル15mgのみ)</u>  <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>  <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。(OD錠15mg・カプセル15mgのみ)</u></p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>(記載なし)</p>
<p>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、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></p>	<p>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、非びらん性胃食道逆流症の場合</p>
<p>9. その他の注意  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があることが臨床試験により示唆されている。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(記載なし)</p>

## 2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「副作用 その他の副作用」「その他の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：ランソプラゾールOD錠15mg・カプセル15mg「トローワ」において、「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」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「副作用 その他の副作用」「その他の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 236（2015年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932