

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月

東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方
ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠
ランソプラゾールOD錠15mg「トール」
ランソプラゾールOD錠30mg「トール」

プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方
ランソプラゾール腸溶カプセル
ランソプラゾールカプセル15mg「トール」
ランソプラゾールカプセル30mg「トール」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後	改訂前（点線部削除）
9. その他の注意 (削除)	9. その他の注意 5) <u>長期投与における安全性は確立していない。</u> (本邦においては長期投与の経験は十分でない)

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「その他の注意」の項（自主改訂）

逆流性食道炎の維持療法の承認に際して、他社が実施した維持療法に関する国内治験での投与期間から、長期投与における注意喚起を記載していましたが、他社が実施した複数の治験及び製造販売後調査より、ランソプラゾール製剤の長期投与時の安全性データを収集して、当該記載を削除することと致しました。

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. 264（2017年11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のホームページ（<http://www.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】
學術部DIセンター
☎0120-108-932