

使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品

処方せん医薬品

プロトンポンプ・インヒビター
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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若干の日数が必要ですので、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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂 _____ 部 : 削除)

改 訂 後			現 行		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩、 <u>リルピピリン塩酸塩</u> を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 2. アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用がを減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
<u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u>			

改 訂 後	現 行												
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック, アナフィラキシー様症状 ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 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し適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~ 8) 現行どおり</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>1) 現行どおり</p> <p>2) <u>錯乱状態</u> (現行どおり)</p> <p>(3) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇, 蛋白尿, 血中 TSH 増加, 浮腫, 倦怠感, 発熱, 脱毛症, しびれ感, CK (CPK) 上昇, かすみ目, 目のちらつき, 関節痛, 筋肉痛, 高アンモニア血症, <u>低マグネシウム血症, 女性化乳房</u></td> </tr> </table>		頻 度 不 明		(現行どおり)	そ の 他	総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇, 蛋白尿, 血中 TSH 増加, 浮腫, 倦怠感, 発熱, 脱毛症, しびれ感, CK (CPK) 上昇, かすみ目, 目のちらつき, 関節痛, 筋肉痛, 高アンモニア血症, <u>低マグネシウム血症, 女性化乳房</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック, アナフィラキシー様症状 ショック, アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので, 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し適切な処置を行うこと。</p> <p>2) ~ 8) 略</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬)</p> <p>1) 略</p> <p>2) <u>血管浮腫, 気管支痙攣</u> <u>血管浮腫, 気管支痙攣があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</u></p> <p>3) <u>錯乱状態</u> (略)</p> <p>(3) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇, 蛋白尿, 血中 TSH 増加, 浮腫, 倦怠感, 発熱, 脱毛症, しびれ感, CK (CPK) の上昇, かすみ目, 目のちらつき, 関節痛, 筋肉痛, 高アンモニア血症, 女性化乳房</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		(略)	そ の 他	総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇, 蛋白尿, 血中 TSH 増加, 浮腫, 倦怠感, 発熱, 脱毛症, しびれ感, CK (CPK) の上昇, かすみ目, 目のちらつき, 関節痛, 筋肉痛, 高アンモニア血症, 女性化乳房
	頻 度 不 明												
	(現行どおり)												
そ の 他	総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇, 蛋白尿, 血中 TSH 増加, 浮腫, 倦怠感, 発熱, 脱毛症, しびれ感, CK (CPK) 上昇, かすみ目, 目のちらつき, 関節痛, 筋肉痛, 高アンモニア血症, <u>低マグネシウム血症, 女性化乳房</u>												
	頻 度 不 明												
	(略)												
そ の 他	総コレステロール・中性脂肪・BUN の上昇, 蛋白尿, 血中 TSH 増加, 浮腫, 倦怠感, 発熱, 脱毛症, しびれ感, CK (CPK) の上昇, かすみ目, 目のちらつき, 関節痛, 筋肉痛, 高アンモニア血症, 女性化乳房												
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(4) 現行どおり</p> <p>(5) <u>海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で, プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(4) 略</p>												

* 改訂内容につきましては DSU No.214 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・リルピピリン塩酸塩製剤 (エジュラント) において本剤が「禁忌」, 「併用禁忌」とされていることから, 「禁忌」の項と「相互作用」の「併用禁忌」の項にリルピピリン塩酸塩を追記いたしました。
- ・ラベプラゾール製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により, 「副作用」の項の「その他の副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記いたしました。
- ・類薬において「副作用」の「重大な副作用」の項の血管浮腫, 気管支痙攣が「ショック, アナフィラキシー様症状」における一症状にまとめられましたので, 本剤においても血管浮腫, 気管支痙攣を「副作用」の「重大な副作用」の項のショック, アナフィラキシー様症状に包括し, 「重大な副作用 (類薬)」から血管浮腫, 気管支痙攣の項を削除いたしました。
- ・米 FDA がプロトンポンプインヒビターによるクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスクを増加させる可能性を通知したことから, 「その他の注意」の項に同様の注意喚起を追記いたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。