

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

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「ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」」（有効成分：ラベプラゾールナトリウム）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】 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>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>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</u></p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> <u>(1) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので，悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃 MALT リンパ腫，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）。</u> <u>(2) 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u> <u>(3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては，ガイドライン等を参照し，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u> <u>(4) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には，ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u> <u>(5) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には，ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</u></p>	<p>【効能・効果】 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> <p><効能・効果に関連する使用上の注意> 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので，悪性でないことを確認のうえ投与すること。</p> <p>← 記載なし</p>

新	旧																																
<p style="text-align: center;">【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 (現行どおり)</p> <p>逆流性食道炎 (現行どおり)</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 (現行どおり)</p> <p><u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u></p> <p><u>通常, 成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg, 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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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, 成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg, 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。</u></p>	<p style="text-align: center;">【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 (略)</p> <p>逆流性食道炎 (略)</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 (略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>																																
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(6) : (現行どおり)</p> <p>(7) <u>本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には, 除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌, 慎重投与, 重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(6) : (略)</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>																																
<p>4. 副作用</p> <p>(3) <u>その他の副作用</u></p> <p><u>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></p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹, そう痒感, 蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少, 白血球増加, 好酸球増多, 貧血, 赤血球減少, 好中球増多, リンパ球減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, γ-GTP 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>血圧上昇, 動悸</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘, 下痢, 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 苦味, 口内炎, カンジダ症, 胃もたれ, 口渇, 食欲不振, 鼓腸, 舌炎, 嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>頭痛, めまい, ふらつき, 眠気, 四肢脱力, 知覚鈍麻, 握力低下, 口のもつれ, 失見当識, せん妄, 昏睡</td> </tr> <tr> <td>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, 低マグネシウム血症, 女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過 敏 症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹	血 液	白血球減少, 白血球増加, 好酸球増多, 貧血, 赤血球減少, 好中球増多, リンパ球減少	肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, γ -GTP 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇	循 環 器	血圧上昇, 動悸	消 化 器	便秘, 下痢, 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 苦味, 口内炎, カンジダ症, 胃もたれ, 口渇, 食欲不振, 鼓腸, 舌炎, 嘔吐	精 神 神 経 系	頭痛, めまい, ふらつき, 眠気, 四肢脱力, 知覚鈍麻, 握力低下, 口のもつれ, 失見当識, せん妄, 昏睡	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, 低マグネシウム血症, 女性化乳房	<p>4. 副作用</p> <p>(3) <u>その他の副作用</u></p> <p style="text-align: center;">以下のような副作用があらわれた場合には, 症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹, そう痒感, 蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少, 白血球増加, 好酸球増多, 貧血, 赤血球減少, 好中球増多, リンパ球減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, γ-GTP 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>血圧上昇, 動悸</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>便秘, 下痢, 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 苦味, 口内炎, カンジダ症, 胃もたれ, 口渇, 食欲不振, 鼓腸, 舌炎, 嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>頭痛, めまい, ふらつき, 眠気, 四肢脱力, 知覚鈍麻, 握力低下, 口のもつれ, 失見当識, せん妄, 昏睡</td> </tr> <tr> <td>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, 低マグネシウム血症, 女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過 敏 症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹	血 液	白血球減少, 白血球増加, 好酸球増多, 貧血, 赤血球減少, 好中球増多, リンパ球減少	肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, γ -GTP 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇	循 環 器	血圧上昇, 動悸	消 化 器	便秘, 下痢, 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 苦味, 口内炎, カンジダ症, 胃もたれ, 口渇, 食欲不振, 鼓腸, 舌炎, 嘔吐	精 神 神 経 系	頭痛, めまい, ふらつき, 眠気, 四肢脱力, 知覚鈍麻, 握力低下, 口のもつれ, 失見当識, せん妄, 昏睡	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, 低マグネシウム血症, 女性化乳房
	頻度不明																																
過 敏 症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹																																
血 液	白血球減少, 白血球増加, 好酸球増多, 貧血, 赤血球減少, 好中球増多, リンパ球減少																																
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, γ -GTP 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇																																
循 環 器	血圧上昇, 動悸																																
消 化 器	便秘, 下痢, 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 苦味, 口内炎, カンジダ症, 胃もたれ, 口渇, 食欲不振, 鼓腸, 舌炎, 嘔吐																																
精 神 神 経 系	頭痛, めまい, ふらつき, 眠気, 四肢脱力, 知覚鈍麻, 握力低下, 口のもつれ, 失見当識, せん妄, 昏睡																																
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, 低マグネシウム血症, 女性化乳房																																
	頻度不明																																
過 敏 症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹																																
血 液	白血球減少, 白血球増加, 好酸球増多, 貧血, 赤血球減少, 好中球増多, リンパ球減少																																
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, Al-P 上昇, γ -GTP 上昇, LDH 上昇, 総ビリルビン上昇																																
循 環 器	血圧上昇, 動悸																																
消 化 器	便秘, 下痢, 腹部膨満感, 嘔気, 腹痛, 苦味, 口内炎, カンジダ症, 胃もたれ, 口渇, 食欲不振, 鼓腸, 舌炎, 嘔吐																																
精 神 神 経 系	頭痛, めまい, ふらつき, 眠気, 四肢脱力, 知覚鈍麻, 握力低下, 口のもつれ, 失見当識, せん妄, 昏睡																																
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, 低マグネシウム血症, 女性化乳房																																

新	旧																
<p style="text-align: center;">ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>発疹, そう痒感, 蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>白血球減少, 白血球増加, 血小板減少, 好酸球增多, リンパ球減少, リンパ球增多, 好中球減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, γ-GTP 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>動悸, 血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 便秘, 嘔気, 口渇, 鼓腸放屁, 舌炎, 口内炎, 口唇炎, 胸やけ, 腸炎, 食道炎, 胃部不快感, 食欲不振, 痔核</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>頭痛, めまい</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>中性脂肪の上昇, 舌のしびれ感, 熱感, 倦怠感, 蛋白尿, 手足のしびれ感, 顔面浮腫, 眼圧上昇, 尿酸の上昇, 尿糖異常, 勃起増強</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	過 敏 症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹	血 液	白血球減少, 白血球増加, 血小板減少, 好酸球增多, リンパ球減少, リンパ球增多, 好中球減少	肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, γ -GTP 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇	循 環 器	動悸, 血圧上昇	消 化 器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 便秘, 嘔気, 口渇, 鼓腸放屁, 舌炎, 口内炎, 口唇炎, 胸やけ, 腸炎, 食道炎, 胃部不快感, 食欲不振, 痔核	精 神 神 経 系	頭痛, めまい	そ の 他	中性脂肪の上昇, 舌のしびれ感, 熱感, 倦怠感, 蛋白尿, 手足のしびれ感, 顔面浮腫, 眼圧上昇, 尿酸の上昇, 尿糖異常, 勃起増強	← 記載なし
	頻 度 不 明																
過 敏 症	発疹, そう痒感, 蕁麻疹																
血 液	白血球減少, 白血球増加, 血小板減少, 好酸球增多, リンパ球減少, リンパ球增多, 好中球減少																
肝 臓	AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇, γ -GTP 上昇, Al-P 上昇, LDH 上昇																
循 環 器	動悸, 血圧上昇																
消 化 器	下痢, 軟便, 味覚異常, 腹痛, 腹部膨満感, 便秘, 嘔気, 口渇, 鼓腸放屁, 舌炎, 口内炎, 口唇炎, 胸やけ, 腸炎, 食道炎, 胃部不快感, 食欲不振, 痔核																
精 神 神 経 系	頭痛, めまい																
そ の 他	中性脂肪の上昇, 舌のしびれ感, 熱感, 倦怠感, 蛋白尿, 手足のしびれ感, 顔面浮腫, 眼圧上昇, 尿酸の上昇, 尿糖異常, 勃起増強																
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット経口400mg/kg, ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延, ウサギで体重の低下, 化骨遅延)が報告されている。また, ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日), アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で, 雌で栄養状態の悪化が認められている。]</p> <p>(2) (現行どおり)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット経口400mg/kg, ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延, ウサギで体重の低下, 化骨遅延)が報告されている。]</p> <p>(2) (略)</p>																
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(5) : (現行どおり)</p> <p>(6) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意</u> : ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物, クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では, ^{13}C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため, ^{13}C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は, これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。</p> <p>(7) ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日), アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で, 母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(5) : (略)</p>																

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に本剤を使用される場合には…

ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることをご確認ください。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者さんごとに、下記の1及び2の両方を実施する必要があります。

1. ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。
迅速ウレアーゼ試験, 鏡検法, 培養法, 抗体測定, 尿素呼気試験, 糞便抗原測定
2. 胃内視鏡検査により, 慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお, 感染診断及び除菌判定の詳細については, 各種ガイドライン等をご参照ください。

