

## 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 20mg「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

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すようお願い申し上げます。

<ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」 改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後	現 行								
<p><b>4. 副作用</b> (現行どおり)</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b> <b>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</b> 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><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td><b>消 化 器</b></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、<u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u></td></tr></tbody></table> <p><b>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</b> 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。 (全項目 現行どおり)</p>		頻 度 不 明	<b>消 化 器</b>	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、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>	<p><b>4. 副作用</b> (略)</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b> <b>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</b> 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><thead><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr></thead><tbody><tr><td><b>消 化 器</b></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></tbody></table> <p><b>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</b> 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。 (全項目 略)</p>		頻 度 不 明	<b>消 化 器</b>	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
	頻 度 不 明								
<b>消 化 器</b>	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、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>								
	頻 度 不 明								
<b>消 化 器</b>	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								

<ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「日医工」 改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後		現 行	
<b>4. 副作用</b> (現行どおり) (3) <b>その他の副作用</b> 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。		<b>4. 副作用</b> (略) (3) <b>その他の副作用</b> 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。	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
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, <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)</u>	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

\*改訂内容につきましては DSU No.257 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ラベプラゾールナトリウム製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis, lymphocytic colitis)」を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](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.pmda.go.jp/> に掲載いたします。