

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ようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること)		
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
(現行どおり)			(略)		
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	(現行どおり)		水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	(略)	
<u>メトトレキサート</u>	<u>メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。</u>	<u>機序は不明である。</u>	← 記載なし		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明)			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明)		
1) <u>ショック, アナフィラキシー</u> ショック, <u>アナフィラキシー</u> 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。			1) <u>ショック, アナフィラキシー様症状</u> ショック, <u>アナフィラキシー様症状</u> 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。		
2) ~8) : 現行どおり			2) ~8) : 略		

\* 改訂内容につきましては、DSU No.224 に掲載の予定です。

#### <改訂理由>

- ・プロトンポンプ・インヒビターとメトトレキサートを併用した場合、メトトレキサートの血中濃度を上昇させるとの報告があることから「相互作用」の「併用注意」の項に「メトトレキサート」追記いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を、近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。