

用法・用量及び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

処方せん医薬品

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」

処方せん医薬品

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

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」、ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「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、平成 23 年 4 月 5 日付で用法・用量が改訂されました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び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

【ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「日医工」】

新旧対照表( ) : 変更箇所

	新	旧
用法・用量	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。</u>なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。</p> <p><b>逆流性食道炎</b> <u>逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。</u>なお、通常、8 週間までの投与とする。<u>また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1 回 10mg 又は 1 回 20mg を 1 日 2 回、さらに 8 週間経口投与することができる。ただし、1 回 20mg 1 日 2 回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</u></p> <p>再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。</u></p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 日 1 回 10mg を経口投与するが、病状により 1 日 1 回 20mg を経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 日 1 回 10mg を経口投与するが、病状により 1 日 1 回 20mg を経口投与することができる。なお、通常、8 週間までの投与とする。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては 1 日 1 回 10mg を経口投与する。</p>

	新	旧								
用法・用量	<p>非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞  <u>(1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の治療</u>において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。  <u>(2) 逆流性食道炎の治療</u>において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く）。また、<u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。</u></p>	<p>○非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、非びらん性胃食道逆流症は除く）。</p>								
使用上の注意	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)～(2)：現行どおり (3) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、<u>症状に応じて適切な処置を行うこと。</u></p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明 (現行どおり)</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、<u>血中TSH増加</u>、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 (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、 <u>血中TSH増加</u> 、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>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)～(2)：略 (3) その他の副作用</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明 (略)</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、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、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、 <u>血中TSH増加</u> 、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 (略)									
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、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									

【ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」】

新旧対照表( ) : 変更箇所

	新	旧								
用法・用量	<p><u>胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群</u></p> <p>通常, 成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1回 10mg</u> を 1日 1回経口投与するが, 病状により <u>1回 20mg</u> を 1日 1回経口投与することができる。なお, 通常, 胃潰瘍, 吻合部潰瘍では 8週間まで, 十二指腸潰瘍では 6週間までの投与とする。</p> <p><u>逆流性食道炎</u></p> <p>逆流性食道炎の治療においては, 通常, 成人にはラベプラゾールナトリウムとして <u>1回 10mg</u> を 1日 1回経口投与するが, 病状により <u>1回 20mg</u> を 1日 1回経口投与することができる。なお, 通常, 8週間までの投与とする。また, <u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合, 1回 10mg 又は 1回 20mg</u> を 1日 2回, さらに 8週間経口投与することができる。ただし, <u>1回 20mg 1日 2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</u></p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(1) <u>胃潰瘍, 十二指腸潰瘍, 吻合部潰瘍, Zollinger-Ellison 症候群の治療</u>において, 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に <u>1回 20mg</u> を 1日 1回投与することができる。</p> <p>(2) <u>逆流性食道炎の治療</u>において, 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に <u>1回 20mg</u> を 1日 1回投与することができる (再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法, <u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く</u>)。また, <u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し 1回 10mg 又は 1回 20mg</u> を 1日 2回, さらに 8週間投与する場合は, <u>内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること</u>。なお, <u>本剤 1回 20mg の 1日 2回投与は, 内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。</u></p> </div>	<p>通常, 成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1日 1回 10mg を経口投与するが, 病状により 1日 1回 20mg を経口投与することができる。なお, 通常, 胃潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎では 8週間まで, 十二指腸潰瘍では 6週間までの投与とする。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>(1) 本剤の投与にあたっては, 病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1日 1回 20mg を投与することができる。</p> <p>(2) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法には 1日 1回 20mg の投与を行わないこと。</p> </div>								
使用上の注意	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)～(2) : 現行どおり</p> <p>(3) <u>その他の副作用</u></p> <p><u>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。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明 (現行どおり)</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)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 (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)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>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)～(2) : 略</p> <p>(3) <u>その他の副作用</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明 (略)</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, 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, 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)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 (略)									
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇, 蛋白尿, 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									

