

用法・用量の追加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

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、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>【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</p> <p><治療></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。なお、通常、8 週間までの投与とする。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。</p> <p><維持療法></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1回 10mg を1日 1 回経口投与する。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逆流性食道炎の維持療法においては、1回 10mg を1日 2 回経口投与することができる。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>（現行どおり）</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>（現行どおり）</p>	<p>【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</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。なお、通常、8 週間までの投与とする。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。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1回 10mg を1日 1 回経口投与する。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>（略）</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>（略）</p>

新	旧
<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)～(3) : 現行どおり</p> <p>(4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者や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行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>(5)～(7) : 現行どおり</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)～(3) : 略</p> <p>(4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>(5)～(7) : 略</p>