

平成22年12月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加、「用法・用量」の変更
及び「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールNa錠 10mg「YD」
(ラベプラゾールナトリウム錠)

下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」を変更致しましたのでお知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<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、<u>Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症</u></p> <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">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。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。<u>非びらん性胃食道逆流症</u> <u>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。</u> <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、<u>非びらん性胃食道逆流症</u>は除く)</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</p> <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">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。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>(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は除く)</p>

⇒裏面もご覧下さい。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1)～(2)変更なし
- (3)胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
- (4)変更なし
- (5)非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
- (6)非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週間後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。

【使用上の注意】

2. 重要な基本的注意

- (1)～(2)省略
- (3)胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。
- (4)省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「効能・効果」の追加及び「用法・用量」の変更による使用上の注意の追記

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を平成22年12月13日付にて取得致しました。それに伴い、非びらん性胃食道逆流症に関する注意事項を記載し、注意喚起を致しました。

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

（株）陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上