

平成23年5月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 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Na錠 20mg 「YD」 (ラベプラゾールナトリウム錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項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 (部削除)												
<p>[使用上の注意]</p> <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)変更なし</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>発疹、そう痒感、蕁麻疹</td></tr><tr><td colspan="2">変更なし</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹	変更なし		<p>[使用上の注意]</p> <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)省略</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注</sup></td><td>発疹、そう痒感、蕁麻疹</td></tr><tr><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table> <p><u>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u></p>		頻度不明	過敏症 <sup>注</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹	省略	
	頻度不明												
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹												
変更なし													
	頻度不明												
過敏症 <sup>注</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹												
省略													
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(3)変更なし</p> <p><u>(4)海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>&lt;記載なし&gt;</p>												

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

・「その他の注意」の項へ「海外において骨折リスク増加が報告されていること」の追記

プロトンポンプインヒビター (PPI) 治療における骨折リスク増加の可能性について、米国食品医薬品局 (FDA) は、複数の観察研究のレビュー結果に基づき、PPI 製剤共通の注意事項として 2010 年 5 月に安全性情報を発出し、2010 年 9 月には米国全ての PPI 製剤の添付文書に追記されました。米国での措置を受けて、本邦における注意喚起の必要性を検討した結果、国内で市販されている全ての PPI 製剤共通の注意事項として、海外における複数の観察研究で骨折リスク増加が報告されている旨を、「その他の注意」の項に追記することといたしました。

⇒裏面もご覧下さい

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

〈参考〉

DSU No. 200 (2011年6月)掲載予定

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