

平成24年10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。

なお、このたびの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を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

改訂後			改訂前 (一部削除)		
<b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) <u>アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)			<b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと) (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) アタザナビル硫酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)		
<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 変更なし (1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)			<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 省略 (1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)		
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
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	変更なし	変更なし	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	省略	省略
<u>リルピビリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある。</u>			
4. 副作用 (2) <b>重大な副作用(類薬)</b> 変更なし 1) <b>視力障害</b> 視力障害があらわれることがあるので、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。			4. 副作用 (2) <b>重大な副作用(類薬)</b> 省略 1) <b>視力障害</b> 視力障害があらわれることがあるので、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) 錯乱状態

せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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。

(3) その他の副作用

変更なし

頻度 不明	
変更なし	
精神神経系	変更なし
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、低マグネシウム血症、女性化乳房

9. その他の注意

(1)～(4)変更なし

(5)海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

2) 血管浮腫、気管支痙攣

血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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。

3) 錯乱状態

せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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。

(3) その他の副作用

省略

頻度 不明	
省略	
精神神経系	省略
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

9. その他の注意

(1)～(4)省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項にリルピピリン塩酸塩に関する注意喚起の追加
- ・「その他の副作用」の項に低マグネシウム血症の追加
- ・「その他の注意」の項にクロストリジウム・ディフィシルの感染の注意喚起の追加  
他のPPI製剤との整合性を図るため、追記し、注意喚起を行うことと致しました。
- ・「副作用」の項の「重大な副作用」の項の血管浮腫、気管支痙攣の削除  
類薬(オメプラゾール)において、血管浮腫、気管支痙攣の項が「副作用」の「重大な副作用」の項の「ショック・アナフィラキシー様症状」に包括されたため、削除することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 214 (2012年11月)掲載予定

- ・医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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