

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「用法・用量」の追加、及び  
「使用上の注意」改訂のお知らせ

「使用上の注意」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)

プロトンポンプ阻害剤  
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、ラベプラゾールNa錠10mg「YD」につきまして、「用法・用量」の追加、及び「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。また、ラベプラゾールNa錠20mg「YD」につきまして、自主改訂に伴い「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内致します。(下線部分が変更箇所です。\_\_\_:「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂、.....:自主改訂)

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すので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

ラベプラゾールNa錠10mg「YD」

| 改訂後  | 改訂前 (____部削除)  |
|--|--|
| <p><b>【用法・用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群<br/>変更なし</li> <li>逆流性食道炎</li> </ul> <p><u>＜治療＞</u><br/>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20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p><u>＜維持療法＞</u><br/>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、<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。</u></p> | <p><b>【用法・用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群<br/>省略</li> <li>逆流性食道炎</li> </ul> <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20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</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。</p> |

| 改訂後   | 改訂前（ <u>一部削除</u> ）   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
|---|--|----------------|--|------|--------------|---|--|------|--------------|--|--|--|----------------|--|----|--------------|--|--|----|--------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・非びらん性胃食道逆流症<br/>変更なし</li> <li>・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br/>変更なし</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・非びらん性胃食道逆流症<br/>省略</li> <li>・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br/>省略</li> </ul>   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 変更なし</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) 変更なし</p> <p><b>4. 副作用</b></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><b>(1) 重大な副作用</b></p> <p>1) ～ 5) 変更なし</p> <p>2) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b>（いずれも頻度不明）<br/>急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、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。</p> <p>7) ～ 8) 変更なし</p> <p><b>(2) 重大な副作用（類薬）</b><br/>変更なし</p> <p><b>(3) その他の副作用</b><br/>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、非びらん性胃食道逆流症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。</p>      | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 省略</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) 省略</p> <p><b>4. 副作用</b></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><b>(1) 重大な副作用</b></p> <p>1) ～ 5) 省略</p> <p>6) <b>急性腎不全、間質性腎炎</b>（いずれも頻度不明）<br/>急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、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。</p> <p>7) ～ 8) 省略</p> <p><b>(2) 重大な副作用（類薬）</b><br/>省略</p> <p><b>(3) その他の副作用</b><br/>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、非びらん性胃食道逆流症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。</p> |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻 度 不 明</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>消 化 器</b></td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、<u>口内炎</u>、<u>腹痛</u>、<u>苦味</u>、<u>カンジダ症</u>、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡の大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>そ の 他</b></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、<u>かすみ目</u>、<u>浮腫</u>、<u>倦怠感</u>、<u>発熱</u>、<u>脱毛症</u>、<u>しびれ感</u>、<u>CK(CPK)の上昇</u>、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</td> </tr> </table> |  | <b>頻 度 不 明</b> |  | 変更なし | <b>消 化 器</b> | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、 <u>口内炎</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>苦味</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡の大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis） |  | 変更なし | <b>そ の 他</b> | 総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、 <u>かすみ目</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;"><b>頻 度 不 明</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>消 化 器</b></td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、<u>苦味</u>、<u>口内炎</u>、<u>カンジダ症</u>、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡の大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>そ の 他</b></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、<u>浮腫</u>、<u>倦怠感</u>、<u>発熱</u>、<u>脱毛症</u>、<u>しびれ感</u>、<u>CK(CPK)の上昇</u>、<u>かすみ目</u>、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</td> </tr> </table> |  | <b>頻 度 不 明</b> |  | 省略 | <b>消 化 器</b> | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、 <u>苦味</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡の大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis） |  | 省略 | <b>そ の 他</b> | 総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、 <u>かすみ目</u> 、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 |
|   | <b>頻 度 不 明</b>   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
|   | 変更なし   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
| <b>消 化 器</b>  | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、 <u>口内炎</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>苦味</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡の大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）  |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
|   | 変更なし   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
| <b>そ の 他</b>  | 総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、 <u>かすみ目</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、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   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
|   | <b>頻 度 不 明</b>   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
|   | 省略   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
| <b>消 化 器</b>  | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、 <u>苦味</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡の大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
|   | 省略   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |
| <b>そ の 他</b>  | 総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、 <u>かすみ目</u> 、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   |                |  |      |              |   |  |      |              |  |  |  |                |  |    |              |  |  |    |              |  |

| 改訂後  |   | 改訂前（一部削除）  |   |
|--|---|--|---|
| ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>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。 |   | ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br>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。 |   |
|  | 頻度不明  |  | 頻度不明  |
| 過敏症  | 発疹、蕁麻疹、そう痒感   | 過敏症  | 発疹、そう痒感、蕁麻疹   |
| 血液   | 白血球減少、好酸球増多、好中球減少、リンパ球減少、リンパ球増多、血小板減少、白血球増加                           | 血液   | 白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少                           |
| 肝臓   | ALT(GPT)、AST(GOT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇                          | 肝臓   | AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-P、LDHの上昇                          |
| 変更なし   |   | 省略   |   |
| 消化器  | 下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、舌炎、胃部不快感、鼓腸放屁、口渇、口内炎、胸やけ、口唇炎、痔核、食道炎、食欲不振、腸炎 | 消化器  | 下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核 |
| 変更なし   |   | 省略   |   |
| その他  | 中性脂肪の上昇、顔面浮腫、倦怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強           | その他  | 中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強           |

#### 〈「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂の理由〉

ラベプラゾールNa錠10mg「YD」について、逆流性食道炎の維持療法における用法用量追加（1回10mg、1日2回）の承認を平成30年1月10日付で取得したことから、「用法・用量」の項に追記いたしました。

- ・逆流性食道炎

- ＜維持療法＞

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。

これに伴い、関連する「使用上の注意」（「重要な基本的注意」）を改訂いたしました。

なお、ラベプラゾールNa錠20mg「YD」につきましては「用法・用量」の追加はございません。

#### 〈使用上の注意の改訂理由（自主改訂）〉

- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の記載整備

先発製剤の記載順序に合わせ、記載を整備いたしました。

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・【薬効薬理】の項を新設

- ・以下の主要文献を追加

日本薬局方解説書、廣川書店

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「YD」

| 改訂後  | 改訂前 (部削除)  |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
|--|--|---------|--|------|-------|--|--|------|-------|--|---|--|---------|--|----|-------|---|--|----|-------|--|
| <p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用<br/>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) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 5) 変更なし</p> <p>2) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b> (いずれも頻度不明)<br/>急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、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。</p> <p>7) ~ 8) 変更なし</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)<br/>変更なし</p> <p>(3) その他の副作用<br/>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、<u>口内炎</u>、<u>腹痛</u>、<u>苦味</u>、<u>カンジダ症</u>、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、<u>かすみ目</u>、<u>浮腫</u>、<u>倦怠感</u>、<u>発熱</u>、<u>脱毛症</u>、<u>しびれ感</u>、<u>CK(CPK)の上昇</u>、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</td> </tr> </table> |  | 頻 度 不 明 |  | 変更なし | 消 化 器 | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、 <u>口内炎</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>苦味</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis) |  | 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、 <u>かすみ目</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、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 | <p>[使用上の注意]</p> <p>4. 副作用<br/>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) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 5) 省略</p> <p>6) <b>急性腎不全、間質性腎炎</b> (いずれも頻度不明)<br/>急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査(BUN、クレアチニン等)に注意し、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。</p> <p>7) ~ 8) 省略</p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬)<br/>省略</p> <p>(3) その他の副作用<br/>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、<u>苦味</u>、<u>口内炎</u>、<u>カンジダ症</u>、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、<u>浮腫</u>、<u>倦怠感</u>、<u>発熱</u>、<u>脱毛症</u>、<u>しびれ感</u>、<u>CK(CPK)の上昇</u>、<u>かすみ目</u>、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</td> </tr> </table> |  | 頻 度 不 明 |  | 省略 | 消 化 器 | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、 <u>苦味</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis) |  | 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、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、 <u>かすみ目</u> 、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 |
|  | 頻 度 不 明  |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
|  | 変更なし   |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
| 消 化 器  | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、 <u>口内炎</u> 、 <u>腹痛</u> 、 <u>苦味</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)                                 |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
|  | 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、 <u>かすみ目</u> 、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、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 |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
|  | 頻 度 不 明  |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
|  | 省略   |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
| 消 化 器  | 便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、 <u>苦味</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>カンジダ症</u> 、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)  |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |
|  | 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、 <u>浮腫</u> 、 <u>倦怠感</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>脱毛症</u> 、 <u>しびれ感</u> 、 <u>CK(CPK)の上昇</u> 、 <u>かすみ目</u> 、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 |         |  |      |       |  |  |      |       |  |   |  |         |  |    |       |   |  |    |       |  |

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備  
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項の記載整備  
先発製剤の記載順序に合わせ、記載を整備いたしました。

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・[薬効薬理]の項を新設
- ・以下の主要文献を追加  
日本薬局方解説書、廣川書店

〈参考〉

DSU No. 266 (2018年2月発行)掲載予定  
    (「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」改訂)  
    ※ラベプラゾールNa錠10mg「YD」のみ  
DSU 掲載なし(自主改訂)

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上