

平成23年7月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「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「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 (一部削除)
<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 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして<u>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。</u>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。</li><li>逆流性食道炎 <u>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。</u>なお、通常、8週間までの投与とする。<u>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。</u> 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、<u>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。</u></li><li>非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして<u>1回10mgを1日1回経口投与する。</u>なお、通常、4週間までの投与とする。</li></ul>	<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 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。</li><li>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。</li><li>非びらん性胃食道逆流症 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。</li></ul>

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1回 20mg を1日1回投与することができる。
- (2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1回20mgを1日1回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、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は除く)。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患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

[使用上の注意]

4. 副作用

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。

(1)～(2)変更なし

(3) **その他の副作用**

	頻度不明
	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、 <u>血中TSH増加</u> 、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

(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、非びらん性胃食道逆流症は除く)

[使用上の注意]

4. 副作用

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。

(1)～(2)省略

(3) **その他の副作用**

	頻度不明
	省略
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、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

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「用法・用量」の変更による使用上の注意の追記

「用法・用量」の一部変更承認を平成23年7月11日付にて取得致しました。

それに伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」へ逆流性食道炎の治療に関する注意事項を記載し、注意喚起を致しました。

・「副作用」の「その他の副作用」の項へ「血中TSH増加」の追記

ラベプラゾール製剤において「用法・用量」追加に伴い報告された副作用(血中TSH増加)を追加記載すること致しました。

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