

平成25年7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」及び「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。

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 (.....部削除)
<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、非びらん性胃食道逆流症 <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後</u> <u>胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></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、非びらん性胃食道逆流症</p>
<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) <u>(1) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること (胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)。</u> <u>(2) 行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</u> <u>(3) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</u> <u>(4) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</u> <u>(5) リコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</u></p>	<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。</p>

[用法・用量]

- ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群
変更なし
- ・逆流性食道炎
変更なし
- ・非びらん性胃食道逆流症
変更なし
- ・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

[使用上の注意]

2. 重要な基本的注意

- (1)～(6) 変更なし
- (7) 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

4. 副作用

- (1)～(2) 変更なし
- (3) その他の副作用
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。

	頻度不明
過敏症	変更なし
	変更なし
その他	変更なし

[用法・用量]

- ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群
省略
- ・逆流性食道炎
省略
- ・非びらん性胃食道逆流症
省略

[使用上の注意]

2. 重要な基本的注意

- (1)～(6) 省略

4. 副作用

- (1)～(2) 省略
- (3) その他の副作用

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
過敏症	省略
	省略
その他	省略

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

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
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
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	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇
循環器	動悸、血圧上昇
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
精神神経系	頭痛、めまい
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

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験 (ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg) で胎児毒性 (ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延) が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム (25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物 (400mg/kg/日以上) 及びクラリスロマイシン (50mg/kg/日以上) を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。]

(2) 変更なし

9. その他の注意

(1)～(5) 変更なし

(6) ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意

ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、 ^{13}C -尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、 ^{13}C -尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

(7) ラットに類薬であるランソプラゾール (50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物 (500mg/kg/日) 及びクラリスロマイシン (160mg/kg/日) を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[動物実験 (ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg) で胎児毒性 (ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延) が報告されている。]

(2) 省略

9. その他の注意

(1)～(5) 省略

〈「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂理由〉

- ・「効能・効果」及び「用法・用量」の「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」への適用追加とそれに伴う使用上の注意への追記

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更承認を平成25年7月18日付にて取得致しました。それに伴い、「使用上の注意」の項に「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」に関連する注意を追記いたしました。

※本剤をヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認する必要があります。ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に関しては、患者ごとに（1）及び（2）の両方を実施する必要があります。

- （1）迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定のいずれかの検査方法によるヘリコバクター・ピロリの感染確認
 - （2）胃内視鏡検査による、慢性胃炎所見の確認
- なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

〈参考〉

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/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 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.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

以 上