

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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。)

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るので、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

ラベプラゾールNa錠10mg「YD」

改訂後		改訂前	
[使用上の注意]		[使用上の注意]	
4. 副作用		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。		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) 重大な副作用		(1) 重大な副作用	
変更なし		省略	
(2) 重大な副作用 (類薬)		(2) 重大な副作用 (類薬)	
変更なし		省略	
(3) その他の副作用		(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。		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		頻度不明
	変更なし		省略
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、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)	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐
	変更なし		省略
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助		ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助	
変更なし		省略	

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「YD」

改訂後		改訂前																	
<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) 重大な副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>変更なし</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>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>〔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) 重大な副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、<u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</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、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u>	変更なし		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</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、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐	省略	
	頻度不明																		
変更なし																			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u>																		
変更なし																			
	頻度不明																		
省略																			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐																		
省略																			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）を追記副作用情報の集積に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 257（2017年3月発行）掲載予定

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