

令和2年6月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」の追加、
及び「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N a錠 10mg「YD」
(ラベプラゾールナトリウム錠)

今般、下記の通り「効能・効果」「用法・用量」を追加し、また「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。(下線部分が変更箇所です。__：「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」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るので、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

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
<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、 <u>Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量</u> <u>アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発</u> <u>抑制</u> 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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胃、ヘ リコバクター・ピロリ感染胃炎</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 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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胃、ヘ リコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) (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)。 (2) <u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> <u>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u> (3) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 1) 進行期胃 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。 2) 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。 3) 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。 4) ヘリコバクター・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</p>	<p>(効能・効果に関連する使用上の注意) (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)。 (2) 進行期胃 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。 (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。 (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。 (5) ヘリコバクター・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</p>

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>〔用法・用量〕 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、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。</p> <p>逆流性食道炎 ＜治療＞ 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 20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>＜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。</p> <p>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回 10mg を1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p><u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u> 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mg を1日1回経口投与するが、効果不十分な場合は1回 10mg を1日1回経口投与することができる。</p> <p>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。</p>	<p>〔用法・用量〕 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、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。</p> <p>逆流性食道炎 ＜治療＞ 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 20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>＜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。</p> <p>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回 10mg を1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>・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。</p>
<p>4. 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、<u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u> 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>4. 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。</p>

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

改訂後		改訂前	
	頻度不明		頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹	過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少	血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇
循環器	血圧上昇、動悸	循環器	血圧上昇、動悸
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、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、口内炎、腹痛、苦味、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)
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡
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、かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、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	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、かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、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
以下変更なし		以下省略	

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

「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の効能・効果の追加およびそれに伴う用法・用量の追加の承認を令和2年6月24日付で取得したことから、「効能・効果」「用法・用量」の項に追記いたしました。また、関連する「使用上の注意」を改訂いたしました。

〈参考〉

DSU No.291 (2020年8月発行) 掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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(https://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」(https://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。

(https://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。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上