

## 「用法・用量」の変更、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「日新」**

**ラベプラゾールNa錠20mg「日新」**

(ラベプラゾールナトリウム製剤)

2011年7月

製造販売元  **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号

この度、『ラベプラゾール Na 錠 10mg「日新」』、『ラベプラゾール Na 錠 20mg「日新」』につきまして、平成 23 年 7 月 25 日付 (10mg 錠) 及び平成 23 年 7 月 11 日付 (20mg 錠) で「用法・用量」の一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い、「使用上の注意」を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容

### ラベプラゾールNa錠10mg「日新」

「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

(下線部：追記又は改訂)

改訂後	改訂前
<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。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。</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、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></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>

改 訂 後	改 訂 前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison症候群の治療</u>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。</p> <p>2. <u>逆流性食道炎の治療</u>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）。</p> <p>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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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）。</p>

## ラベプラゾールNa錠20mg「日新」

「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

（下線部：追記又は改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>・<u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison症候群</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>・<u>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。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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison症候群の治療</u>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。</p> <p>2. <u>逆流性食道炎の治療</u>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）。</p> <p>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。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>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、逆流性食道炎では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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法には1日1回20mgの投与を行わないこと。</p>

# ラベプラゾールNa錠10mg「日新」・ラベプラゾールNa錠20mg「日新」

「使用上の注意」の項

(下線部：追記)

改 訂 後	改 訂 前								
<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 現行のとおり</p> <p>(2) <b>重大な副作用</b> (類薬) 現行のとおり</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b> 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%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、<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</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、現行のとおり</p>		頻 度 不 明	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	<p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 省略</p> <p>(2) <b>重大な副作用</b> (類薬) 省略</p> <p>(3) <b>その他の副作用</b> 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%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <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、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>他、省略</p>		頻 度 不 明	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
	頻 度 不 明								
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								
	頻 度 不 明								
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								

## 2. 改訂理由

- ◆一部変更承認取得 (10mg 錠：平成 23 年 7 月 25 日付、20mg 錠：平成 23 年 7 月 11 日付) に伴い、「用法・用量」を変更  
 なお、この度の変更により、ラベプラゾール Na 錠 20mg「日新」は先発品と同一の「用法・用量」となり、相違は解消しました。
- ◆「用法・用量」一部変更承認に伴う「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」の自主改訂

※この度の改訂を反映しました新添付文書は、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にてご覧頂けますので、本紙 (お知らせ文書) と併せてご確認下さいようお願い申し上げます。