

— 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。 —

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5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」』の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますので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

(下線部追記)

改訂後	改訂前								
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 現行のとおり</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) 現行のとおり</p> <p>(3) その他の副作用 <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。</u></p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症</td><td>現行のとおり</td></tr></table>		頻度不明	過敏症	現行のとおり	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>(2) 重大な副作用(類薬) 省略</p> <p>(3) その他の副作用 ← 追記</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>省略</td></tr></table> <p>注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	省略
	頻度不明								
過敏症	現行のとおり								
	頻度不明								
過敏症 ^{注)}	省略								
<p>他、現行のとおり</p>	<p>他、省略</p>								
<p>9. その他の注意 (1)～(3) 現行のとおり</p> <p>(4) <u>海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間(1年以上)の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。</u></p>	<p>9. その他の注意 (1)～(3) 省略 ← 追記</p>								

2. 改訂理由

- ・自主改訂