

— 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

2012年10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

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

処方せん医薬品（注意—医師等の
処方せんにより使用すること）

この度、標記製品の【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
すので、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、取消し線部：削除）

改訂後	改訂前																		
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 現行のとおり2. アタザナビル硫酸塩、<u>リルピピリン塩酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 省略2. アタザナビル硫酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項参照）																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)</td><td>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	現行のとおり	現行のとおり	リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>← 追記</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	省略	省略	← 追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	現行のとおり	現行のとおり																	
リルピピリン塩酸塩 (エジュラント)	リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	省略	省略																	
← 追記																			

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前								
<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（頻度不明） 現行のとおり</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。</p> <p>1) 視力障害：現行のとおり</p> <p>2) 錯乱状態：現行のとおり</p> <p>(3) その他の副作用 現行のとおり</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、血中TSH増加、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、<u>低マグネシウム血症</u>、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、血中TSH増加、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、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房	<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（頻度不明） 省略</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。</p> <p>1) 視力障害：省略</p> <p>2) 血管浮腫、気管支痙攣：血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 錯乱状態：省略</p> <p>(3) その他の副作用 省略</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、血中TSH増加、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、血中TSH増加、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、血中TSH増加、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、 <u>低マグネシウム血症</u> 、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、血中TSH増加、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>9. その他の注意</p> <p>(1)～(4) 現行のとおり</p> <p>(5) <u>海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(4) 省略</p> <p>← 追記</p>								

2. 改訂理由

- ・自主改訂

- ・今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.214に掲載される予定です。
- ・医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。