

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2013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。

なお、『ラベプラゾールNa錠10mg「日新」』につきましては、2013年9月付で「効能・効果」「用法・  
 用量」追加の一変承認取得に伴う使用上の注意改訂のご案内をしておりますので、あわせてご確認賜り  
 ますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（ \_\_\_部：追記または改訂）

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>メトトレキサート</td> <td>メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</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 colspan="3" style="text-align: center;">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	略			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
略																			
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
略																			
←追記																			
<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）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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>他、現行のとおり</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（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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>他、省略</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.224 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。