

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年12月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

プロトンポンプ阻害剤

処方せん医薬品 **ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」**
(ラベプラゾールナトリウム製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 平成22年12月13日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2010年12月改訂）>

1. 「効能又は効果」（改訂箇所のみ抜粋）

_____：改訂箇所

改訂後	改訂前
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、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u>	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

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」（改訂箇所のみ抜粋）

_____：改訂箇所

改訂後	改訂前
<u>非びらん性胃食道逆流症</u> 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。	該当箇所なし
〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 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、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u> は除く）。	〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 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は除く）。

3. 「使用上の注意」(改訂箇所のみ抜粋)

_____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (3) <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症</u>については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。 (5) <u>非びらん性胃食道逆流症</u>については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること(1週間あたり2日以上)を確認のうえ投与すること。 <u>なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</u> (6) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療</u>については、<u>投与開始2週後を目安として効果を</u>確認し、<u>症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。 記載なし 記載なし

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

以上