

「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成23年4月



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錠 20mg「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23年4月5日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「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 (2011年4月改訂)>

1. 「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」

「ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

_____ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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。</p> <p>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>逆流性食道炎</p> <p>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、更に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。</p> <p>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1回10mgを1日1回経口投与する。</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</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>逆流性食道炎</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、8週間までの投与とする。更に再発・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。</p>

改訂後	改訂前
<p>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回10mgを1日1回経口投与する。 なお、通常、4週間までの投与とする。</p> <p>〈用法及び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）。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、更に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>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。</p> <p>〈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、非びらん性胃食道逆流症は除く）。</p>

〈ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」〉

改訂後	改訂前
<p>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>逆流性食道炎 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、更に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。</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>

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び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）。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、更に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。 <u>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。</u></p>	<p>〈用法及び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>

※ 「効能又は効果」は、変更されておられません。

2. 「使用上の注意」(改訂箇所のみ抜粋)

〈ラベプラゾールナトリウム錠10・20mg「ケミファ」共通〉

改訂後	改訂前																																
<p>4. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>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>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、総ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇、動悸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡</td> </tr> <tr> <td>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>		頻度不明	過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹	血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇	循環器	血圧上昇、動悸	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡	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>4. 副作用</p> <p>(3) その他の副作用</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>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、痒痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDH、総ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇、動悸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡</td> </tr> <tr> <td>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>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)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹	血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇	循環器	血圧上昇、動悸	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡	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																																
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹																																
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少																																
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇																																
循環器	血圧上昇、動悸																																
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐																																
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡																																
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																																
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹																																
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少																																
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇																																
循環器	血圧上昇、動悸																																
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐																																
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡																																
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																																

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、お願い申し上げます。

以上