

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年2・3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

処方箋医薬品

プロトンポンプ阻害剤

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錠

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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 (2017年2月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」> _____ : 追記箇所

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用 省略 (現行通り)</p> <p>(3) その他の副作用 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、非びらん性胃食道逆流症 省略 (現行通り)</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症～循環器</td><td>省略 (現行通り)</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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</td></tr><tr><td>精神神経系～その他</td><td>省略 (現行通り)</td></tr></tbody></table> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略 (現行通り)</p>		頻度不明	過敏症～循環器	省略 (現行通り)	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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)	精神神経系～その他	省略 (現行通り)	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(3) その他の副作用 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、非びらん性胃食道逆流症 省略</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症～循環器</td><td>省略</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～その他</td><td>省略</td></tr></tbody></table> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略</p>		頻度不明	過敏症～循環器	省略	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～その他	省略
	頻度不明																
過敏症～循環器	省略 (現行通り)																
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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)																
精神神経系～その他	省略 (現行通り)																
	頻度不明																
過敏症～循環器	省略																
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～その他	省略																

改訂後	改訂前																
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (3) その他の副作用 省略（現行通り）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">過敏症～循環器 省略（現行通り）</td> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</td> </tr> <tr> <td colspan="2">精神神経系～その他 省略（現行通り）</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症～循環器 省略（現行通り）		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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）	精神神経系～その他 省略（現行通り）		<p>4. 副作用 省略 (3) その他の副作用 省略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2">過敏症～循環器 省略</td> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">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 colspan="2">精神神経系～その他 省略</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症～循環器 省略		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～その他 省略	
	頻度不明																
過敏症～循環器 省略（現行通り）																	
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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）																
精神神経系～その他 省略（現行通り）																	
	頻度不明																
過敏症～循環器 省略																	
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～その他 省略																	

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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.257（2017年3月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）