



2017年12月

「用法・用量」の追加 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」

Rabeprazole Sodium Tab.
ラベプラゾールナトリウム錠

このたび、標記製品について、「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____：追記部分、 _____：記載整備部分）

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】 省略（変更なし） ・逆流性食道炎 ＜治療＞ 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、さらに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。 ＜維持療法＞ 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。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逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。 省略（変更なし）</p>	<p>【用法・用量】 省略 ・逆流性食道炎 ←追加 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、さらに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。 ←追加 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。 省略</p>

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前																
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(3)：省略（変更なし） (4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者や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行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。 (5)～(7)：省略（変更なし）</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5)：省略（変更なし） 6) 急性腎障害、間質性腎炎 急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。 7)～8)：省略（変更なし）</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（変更なし）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、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></td> <td style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> </table>	頻度	頻 度 不 明	分類	(省略、変更なし)	消 化 器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、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）		(省略、変更なし)	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)～(3)：省略 (4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。 (5)～(7)：省略</p> <p>4.副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5)：省略 6) 急性腎不全、間質性腎炎 急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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。 7)～8)：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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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></td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	頻度	頻 度 不 明	分類	(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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）		(省略)
頻度	頻 度 不 明																
分類	(省略、変更なし)																
消 化 器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、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）																
	(省略、変更なし)																
頻度	頻 度 不 明																
分類	(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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）																
	(省略)																

■改訂理由

「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逆流性食道炎の維持療法」の用法・用量追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、自主改訂により「重要な基本的注意」の項を改訂いたしました。また、同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「重大な副作用」の項を改訂いたしました。さらに、自主改訂により「その他の副作用」の項の記載順序を変更いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容（記載整備部分を除く）につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.266」（2018年2月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
 富山県富山市八日町326番地