



2013年10-11月

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」 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

Rabeprazole Sodium Tab.
ラベプラゾールナトリウム錠

このたび、標記製品の「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。

■ラベプラゾールナトリウム錠 10mg・錠 20mg 「科研」

共通の改訂内容（ _____：改訂・追記部分）

改訂項目	併用注意	改訂区分	自主改訂
改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）		【使用上の注意】 3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等
(省略、変更なし)			(省略)
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。	← 追加

■ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

改訂内容（ _____：削除部分）

改訂項目	重大な副作用	改訂区分	自主改訂
改 訂 後		改 訂 前	
【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 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。 2)～8)：省略（変更なし）		【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 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。 2)～8)：省略	



■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「併用注意」および「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容につきましては、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.224」(2013年11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、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/medical/>) 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