

用法・用量 / 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Na塩錠10mg「オーハラ」 ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

ラベプラゾールナトリウム錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年12月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」の「用法・用量」及び標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

(1) 【用法・用量】

「逆流性食道炎」の「維持療法」に、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への投与方法を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 「重要な基本的注意」の項の逆流性食道炎の維持療法に「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」を追記しました《自主改訂》。

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」、ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

(3) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕
ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 現行通り 逆流性食道炎 <u>＜治療＞</u> 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。 <u>＜維持療法＞</u> 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、<u>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。</u> 非びらん性胃食道逆流症 現行通り ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 略 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、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。 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。 非びらん性胃食道逆流症 略 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 略</p>
<p style="text-align: center;">【使 用 上 の 注 意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 現行通り (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<u>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</u>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) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【使 用 上 の 注 意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 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) 略</p>

改 訂 後	改 訂 前																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~5) 現行通り</p> <p>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。</p> <p>7) ~8) 現行通り</p> <p>(2) 現行通り</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>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</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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行通り</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 colspan="2" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </table> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行通り</p>		頻 度 不 明	現行通り		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)	現行通り		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ~5) 略</p> <p>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。</p> <p>7) ~8) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>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</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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </table> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 略</p>		頻 度 不 明	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)	略	
	頻 度 不 明																
現行通り																	
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)																
現行通り																	
	頻 度 不 明																
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)																
略																	

改 訂 後	改 訂 前																
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) 現行通り</p> <p>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。</p> <p>7)～8) 現行通り</p> <p>(2) 現行通り</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">現行通り</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 colspan="2" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	現行通り		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)	現行通り		<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) 略</p> <p>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。</p> <p>7)～8) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">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 colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明	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)	略	
	頻 度 不 明																
現行通り																	
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)																
現行通り																	
	頻 度 不 明																
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)																
略																	

☆最新の添付文書情報は、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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、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>



【資料請求先】
 第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
 Tel: 0120-100-601

製造販売元
大原薬品工業株式会社
 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

販売元
第一三共エスファ株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
第一三共株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1