

お客様 各位

製造販売元



「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び「使用上の注意」の改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤 ラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」 (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。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成 25 年 7 月 18 日付)を取得いたしました。また「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます(部:追記・変更箇所、部:削除箇所)。今後のご使用に関しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。 敬具

記

【効能・効果】の項

改訂後 (下線部分__を追記・変更)	改訂前 (下線部分....を削除)
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 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	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
(効能・効果に関連する使用上の注意) 1. 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること(胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く)。 2. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発生抑制に対する有効性は確立していない。 5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。	(効能・効果に関連する使用上の注意) 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

(裏面へ続く)

【用法・用量】の項

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分....を削除）
<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 （変更なし）</p> <p>○逆流性食道炎 （変更なし）</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 （変更なし）</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p><u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u></p> <p><u>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。</u></p> <p><u>ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。</u></p> <p><u>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</u></p> <p>（用法・用量に関連する使用上の注意） （変更なし）</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 （省略）</p> <p>○逆流性食道炎 （省略）</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 （省略）</p> <p>（用法・用量に関連する使用上の注意） （省略）</p>

【使用上の注意】の項

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分....を削除）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （変更なし）</p> <p>2. 重要な基本的注意 （1）～（6）（変更なし）</p> <p><u>（7）本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p> <p>3. 相互作用 （変更なし）</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 （1）～（6）（省略）</p> <p>3. 相互作用 （省略）</p>

改訂後（下線部分__を追記・変更）	改訂前（下線部分...を削除）																																
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明) ショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p>2)～8) (変更なし)</p> <p>(2)重大な副作用(類薬) (変更なし)</p> <p>(3)その他の副作用 <u>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</u></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" data-bbox="121 728 793 1041"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過 敏 症	(変更なし)	血 液	(変更なし)	肝 臓	(変更なし)	循 環 器	(変更なし)	消 化 器	(変更なし)	精 神 神 経 系	(変更なし)	そ の 他	(変更なし)	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明) 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。</p> <p>2)～8) (省略)</p> <p>(2)重大な副作用(類薬) (省略)</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" data-bbox="821 651 1493 965"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過 敏 症	(省略)	血 液	(省略)	肝 臓	(省略)	循 環 器	(省略)	消 化 器	(省略)	精 神 神 経 系	(省略)	そ の 他	(省略)
	頻度不明																																
過 敏 症	(変更なし)																																
血 液	(変更なし)																																
肝 臓	(変更なし)																																
循 環 器	(変更なし)																																
消 化 器	(変更なし)																																
精 神 神 経 系	(変更なし)																																
そ の 他	(変更なし)																																
	頻度不明																																
過 敏 症	(省略)																																
血 液	(省略)																																
肝 臓	(省略)																																
循 環 器	(省略)																																
消 化 器	(省略)																																
精 神 神 経 系	(省略)																																
そ の 他	(省略)																																
<p><u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u></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" data-bbox="121 1196 793 1774"> <thead> <tr> <th></th> <th>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、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P、LDHの上昇</td> </tr> <tr> <td>循 環 器</td> <td>動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td>頭痛、めまい</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td>中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強</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、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少	肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇	循 環 器	動悸、血圧上昇	消 化 器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核	精 神 神 経 系	頭痛、めまい	そ の 他	中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強																	
	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、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少																																
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇																																
循 環 器	動悸、血圧上昇																																
消 化 器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核																																
精 神 神 経 系	頭痛、めまい																																
そ の 他	中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強																																

(裏面へ続く)

【使用上の注意】の項(続き)

改訂後 (下線部分__を追記・変更)	改訂前 (下線部分....を削除)
<p>5. (変更なし)</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、<u>雌で栄養状態の悪化が認められている。</u>]</p> <p>(2) (変更なし)</p> <p>7. ~8. (変更なし)</p> <p>9. その他の注意 (1)~(5) (変更なし) <u>(6)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意:ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。</u> <u>(7)ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</u></p>	<p>5. (省略)</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。]</p> <p>(2) (省略)</p> <p>7. ~8. (省略)</p> <p>9. その他の注意 (1)~(5) (省略)</p>

効能・効果に関連する使用上の注意 5. に関して

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

(1)ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2)胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策 (DSU) No.222 (2013年8月) に掲載予定
 お問い合わせは、弊社担当 MR 又は品質保証部までご連絡ください。

TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上