

お客様 各位

製造販売元



「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 錠 10mg「BMD」 (ラベプラゾールナトリウム製剤)

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、弊社のラベプラゾール Na 錠 10mg「BMD」につきまして、平成 30 年 1 月 17 日付にて「用法・用量」追加が承認されました。これに伴い「使用上の注意」を改訂し、併せて「薬効薬理」の項を自主改訂にて追記しましたので、お知らせ申し上げます(部: 追記・変更箇所)。

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

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p>○逆流性食道炎</p> <p>＜治療＞</p> <p>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。</p> <p>＜維持療法＞</p> <p>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。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>○逆流性食道炎</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

(裏面へ続く)

改訂後(下線を追記・変更)	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>(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。</p> <p>(省略)</p> <p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1)重大な副作用 (省略)</p> <p>6)急性腎障害、間質性腎炎(いずれも頻度不明) 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>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (省略)</p> <p>(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。</p> <p>(省略)</p> <p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1)重大な副作用 (省略)</p> <p>6)急性腎不全、間質性腎炎(いずれも頻度不明) 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>

改訂後(新設)	改訂前
<p>【薬効薬理】</p> <p>ラベプラゾールナトリウムはプロトンポンプ阻害薬である。 酸分泌細胞の酸性領域で活性体(スルフェンアミド体)になり、プロトンポンプ(H⁺、K⁺-ATPase)のSH基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制する。²⁾</p>	

DSU No. 267(2018年3月)掲載予定

<お問い合わせ>

お問い合わせは、担当MR又は弊社品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上