

平成 23 年 5 月

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

## 「使用上の注意」の改訂のお知らせ

### ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」 ラベプラゾール Na 錠 20mg 「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、「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます（\_\_\_部：追記箇所）。今後のご使用に関しましては、下記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

改訂後（下線部分___を追記）	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 1～8. 変更なし 9. その他の注意 (1)～(3)変更なし <u>(4)海外における複数の観察研究で、プロトンポンピンヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。</u>	<b>【使用上の注意】</b> 1～8. 省略 9. その他の注意 (1)～(3)省略

#### <改訂理由>

プロトンポンピンヒビター（PPI）治療における骨折リスク増加の可能性について、米国食品医薬品局（FDA）は、複数の観察研究レビュー結果に基づき、PPI 製剤共通の注意事項として、2010 年 5 月に安全性情報を発出し、2010 年 9 月には全ての PPI 製剤の米国添付文書に追記されました。

米国の措置を受けて、本邦における注意喚起の必要性を検討した結果、国内で市販されている全ての PPI 製剤共通の注意事項として、海外における複数の観察研究で骨折リスク増加が報告されている旨を、「その他の注意」の項に追記することとしました。

#### <DSU 掲載>

No.200（2011 年 6 月）掲載

#### <お問い合わせ>

担当MR又は弊社品質保証部までご連絡下さい。  
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

以上