

お客様 各位

製造販売元 株式会社バイオメディクス

**「効能・効果」、「用法・用量」及び
「使用上の注意」等の改訂のお知らせ**

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」の追加とそれに伴う「使用上の注意」等を変更いたしましたので、お知らせ申し上げます（ 部：追加箇所）。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ので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、ラベプラゾール Na 錠 20mg 「BMD」につきましては、変更はございません。

敬具

記

改訂後（下線部分 を追加）	改訂前
【効能・効果】 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、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u>	【効能・効果】 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
【用法・用量】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 変更なし ○逆流性食道炎 変更なし ○ <u>非びらん性胃食道逆流症</u> <u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 日 1 回 10mg を経口投与する。なお、通常、4 週間までの投与とする。</u> （用法・用量に関連する使用上の注意） 本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1 日 1 回 20mg を投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、 <u>非びらん性胃食道逆流症</u> は除く）。	【用法・用量】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 省略 ○逆流性食道炎 省略 （用法・用量に関連する使用上の注意） 本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に 1 日 1 回 20mg を投与することができる（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法は除く）。

改訂後（下線部分____を追記）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <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</p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症</u>については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</p> <p>(4) 変更なし</p> <p>(5) <u>非びらん性胃食道逆流症</u>については、問診により胸やけ、吞酸等の酸逆流症状が繰り返されること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</p> <p>(6) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療</u>については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、<u>酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。</u></p> <p>3.相互作用 変更なし</p> <p>4.副作用 変更なし</p> <p>5.高齢者への投与 変更なし</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 変更なし</p> <p>7.小児等への投与 変更なし</p> <p>8.適用上の注意 変更なし</p> <p>9.その他の注意 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</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</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</p> <p>(4) 省略</p> <p>3.相互作用 変更なし</p> <p>4.副作用 変更なし</p> <p>5.高齢者への投与 変更なし</p> <p>6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与 変更なし</p> <p>7.小児等への投与 変更なし</p> <p>8.適用上の注意 変更なし</p> <p>9.その他の注意 変更なし</p>

DSU 掲載 No.196（2010年1月）

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