

お客様 各位

製造販売元



「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 Na 錠 20mg「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、自主改訂により「禁忌」及び「使用上の注意」を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

改訂後 (下線部分〃を追記・変更)			改訂前 (下線部分……を削除)		
【使用上の注意】 1. ~2. (変更なし)			【使用上の注意】 1. ~2. (省略)		
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) (変更なし)			3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) (省略)		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン メチルジゴキシン	(変更なし)		ジゴキシン メチルジゴキシン	(省略)	
イトラコナゾール ゲフィニチブ	(変更なし)		イトラコナゾール ゲフィニチブ	(省略)	
水酸化アルミニウム ゲル・水酸化マグネ シウム含有の制酸剤	(変更なし)		水酸化アルミニウム ゲル・水酸化マグネ シウム含有の制酸剤	(省略)	
メトトレキサート	メトトレキサートの血 中濃度が上昇するこ とがある。高用量のメ トトレキサートを投与 する場合は、一時的 に本剤の投与を中止 することを考慮するこ と。	機序は不明である。			

(裏面へ続く)

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、<u>アナフィラキシー</u>（いずれも頻度不明） <u>ショック、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)～(3) (変更なし)</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1)ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>（いずれも頻度不明） <u>ショック、アナフィラキシー様症状</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)（省略）</p> <p>(2)～(3) (省略)</p>

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.224（2013年11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