

お客様 各位

製造販売元



「用法・用量」及び「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、平成 23 年 7 月 12 日付で「用法・用量」の追加及び「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)。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

【用法・用量】の項 <10mg>

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 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、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 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。 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として1回10mgを1日1回経口投与する。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 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。なお、通常、4週間までの投与とする。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 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を経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○逆流性食道炎 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を経口投与するが、病状により1日1回20mgを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。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</p> <p>○非びらん性胃食道逆流症 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。</p>

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>1. <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。</u></p> <p>2. <u>逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、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は除く)。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患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。</u></p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>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、非びらん性胃食道逆流症は除く)。</p>

【用法・用量】の項 <20mg>

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>○<u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</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、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○<u>逆流性食道炎</u> <u>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。</u></p>	<p>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を経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p>

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前
<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>1. 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群において、症状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に<u>1回20mgを1日1回投与</u>することができる。</p> <p>2. <u>逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与</u>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、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は除く)。また、<u>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1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与</u>する場合は、<u>内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること</u>。なお、<u>本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る</u>。</p>	<p>(用法・用量に関連する使用上の注意)</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法には1日1回20mgの投与を行わないこと。</p>

【使用上の注意】の項 <10mg><20mg>

改訂後(下線__を追記・変更)	改訂前																																
<p>1～3. 変更なし</p> <p>4. 副作用 変更なし</p> <p>(1)、(2) 変更なし</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="188 1384 794 1926"> <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>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、尿蛋白、血中TSH増加、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table> <p>5～9. 省略</p>		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	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、尿蛋白、血中TSH増加、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房	<p>1～3. 省略</p> <p>4. 副作用 省略</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="890 1308 1497 1814"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</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>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、尿蛋白、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>5～9. 省略</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	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	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、尿蛋白、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房
	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	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、尿蛋白、血中TSH増加、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房																																
	頻度不明																																
過敏症 ^{注)}	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	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、尿蛋白、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK)の上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房																																

<DSU 掲載>

No.203 (2011年10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



株式会社 **バイオメディクス**
東京都中央区京橋二丁目7番14号