

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、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(一部:追記・変更箇所、一部: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、この点ご了承ください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)															
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者アタザナビル硫酸塩、<u>リルピピリン塩酸塩</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照) <p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">～2. (変更なし)相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>アタザナビルの作用が減弱するおそれがある</td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</td></tr><tr><td><u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)</td><td><u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u></td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、<u>リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u></td></tr></tbody></table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること) (変更なし)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。	<u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、 <u>リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u>	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者アタザナビル硫酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照) <p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">～2. (省略)相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td><td>アタザナビルの作用が減弱するおそれがある</td><td>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</td></tr></tbody></table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること) (省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。														
<u>リルピピリン塩酸塩</u> (エジュラント)	<u>リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある。</u>	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、 <u>リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある。</u>														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用が減弱するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。														

(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 (変更なし)</p> <p>(2)重大な副作用(類薬) 類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。</p> <p>1)視力障害 視力障害があらわれることがあるので、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)錯乱状態 せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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>(3)その他の副作用 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="124 913 794 1384"> <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、蛋白尿、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、<u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u></td> </tr> </tbody> </table>		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、蛋白尿、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、 <u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 (省略)</p> <p>(2)重大な副作用(類薬) 類薬(オメプラゾール)で以下の副作用が報告されている。</p> <p>1)視力障害 視力障害があらわれることがあるので、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)血管浮腫、気管支痙攣 血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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>3)錯乱状態 せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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>(3)その他の副作用 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="833 913 1497 1384"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症</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、蛋白尿、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>		頻度不明	過 敏 症	(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、蛋白尿、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	(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、蛋白尿、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、 <u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u>																																
	頻度不明																																
過 敏 症	(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、蛋白尿、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>5. ~8. (変更なし)</p>	<p>5. ~8. (省略)</p>																																
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(4) (変更なし)</p> <p>(5)海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)~(4) (省略)</p>																																

日本製薬団体連合会の医薬品安全対策（DSU）No.214（2012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