

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 25 年 10 月

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「サンド」

ラベプラゾールナトリウム錠

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「サンド」

ラベプラゾールナトリウム錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂（自主改訂）いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部_____：自主改訂、 ：削除部）】

改 訂 後	改 訂 前															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>(1)変更なし</p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <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>変更なし</td> <td>変更なし</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>メトレキサート</td> <td>メ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。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし	変更なし	変更なし	メトレキサート	メ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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>(1)省略</p> <p>(2)併用注意(併用に注意すること)</p> <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>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>4.副作用</p> <p>省略</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
変更なし	変更なし	変更なし														
メトレキサート	メ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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略	省略	省略														

【改訂理由 自主改訂】

ラベプラゾールナトリウム製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「相互作用:併用注意」にメトレキサートに関する記載を追記いたしました。
2. 「副作用:重大な副作用」の項におけるアナフィラキシー様症状を記載整備いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.224」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、サンドのホームページ「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)にてご覧になれます。

【資料請求先】

サンド株式会社

カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13

フリーコール (0120) 982-001

FAX (03) 5469-0366

受付時間 9:00~17:00

(土・日、祝日及び当社休日を除く)