

用法及び用量の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 12 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋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

山形県上市市新金谷827-7

このたび、標記製品の「用法及び用量」の一部変更が平成 29 年 12 月 13 日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容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____:変更箇所)】

改 訂 後	改 訂 前
<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none">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 〈治療〉 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。〈維持療法〉 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ナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。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逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。非びらん性胃食道逆流症 変更なしヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 変更なし	<p>【用法及び用量】</p> <ul style="list-style-type: none">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 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ナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。非びらん性胃食道逆流症 省略ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)変更なし</p> <p>(4)逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者や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行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>(5)～(7)変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。</p> <p>(5)～(7)省略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) 変更なし</p> <p>6) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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>7)～8) 変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5) 省略</p> <p>6) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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>7)～8) 省略</p>

【改訂理由】

【用法及び用量】の承認事項の一部変更承認に基づき改訂いたしました。

1. 「用法及び用量」の一部変更が承認されました。
2. 「2.重要な基本的注意」、「4.副作用(1)重大な副作用」の項を一部変更いたしました。

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.266」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、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受 付 時 間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)