

－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 24 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：改訂・追記箇所）、：削除箇所】

改 訂 後			改 訂 前															
<b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと) (1)変更なし (2)アタザナビル硫酸塩、 <u>リルビピリン塩酸塩</u> を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)			<b>【禁忌】</b> (次の患者には投与しないこと) (1)省略 (2)アタザナビル硫酸塩を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)															
<b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 変更なし (1)併用禁忌(併用しないこと)			<b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用 省略 (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>変更なし</td><td>変更なし</td><td>変更なし</td></tr><tr><td><u>リルビピリン塩酸塩</u> (エジェラント)</td><td><u>リルビピリン塩酸塩</u> の作用を減弱する 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、リルビピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルビピリンの血中濃度が低下することがある。</td></tr></tbody></table>	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	<u>リルビピリン塩酸塩</u> (エジェラント)	<u>リルビピリン塩酸塩</u> の作用を減弱する 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、リルビピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルビピリンの血中濃度が低下することがある。			<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>	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																
<u>リルビピリン塩酸塩</u> (エジェラント)	<u>リルビピリン塩酸塩</u> の作用を減弱する 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、リルビピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルビピリンの血中濃度が低下することがある。																
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 後	改 訂 前												
<p><b>4.副作用</b>            変更なし            (1)変更なし            (2)重大な副作用(類薬)            変更なし            1)変更なし            2)錯乱状態:譫妄、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            変更なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">変更なし</td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、低マグネシウム血症、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>9.その他の注意</b>            (1)~(4)変更なし            (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>	種類	頻度不明	変更なし	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、低マグネシウム血症、女性化乳房	<p><b>4.副作用</b>            省略            (1)省略            (2)重大な副作用(類薬)            省略            1)省略            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。            3)錯乱状態:譫妄、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            省略</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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> <p><b>9.その他の注意</b>            (1)~(4)省略</p>	種類	頻度不明	省略	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
種類	頻度不明												
変更なし	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、低マグネシウム血症、女性化乳房												
種類	頻度不明												
省略	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												

## 【改訂理由 自主改訂】

ラベプラゾール製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「禁忌」及び「併用禁忌」の項にリルピピリン塩酸塩の追記
2. 「重大な副作用」の項の「2)血管浮腫、気管支痙攣」を削除
3. 「その他の副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記
4. 「その他の注意」に「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」を追記

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.214」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  
 〒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