



2012年10月

使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

Rabeprazole Sodium Tab.
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」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、下記の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（ _____ : 改訂・追記部分、 _____ : 削除部分）

改訂項目	禁忌、併用禁忌、重大な副作用（類薬）、 その他の副作用、その他の注意	改訂区分	自主改訂															
	改 訂 後		改 訂 前															
	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. : 省略（変更なし） 2. 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> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</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>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略、変更なし)</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><u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、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>	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)	(省略、変更なし)		<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>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、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）】 1. : 省略 2. 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> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）</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>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>← 追加</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)	(省略)	
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)	(省略、変更なし)																	
<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>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、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)	(省略)																	

裏面に続く

改 訂 後		改 訂 前	
<p>4. 副作用</p> <p>(2)重大な副作用 (類薬)</p> <p>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): 省略 (変更なし)</p> <p style="text-align: right;">削除 →</p> <p>2): 省略 (項番号の変更のみ、内容変更なし)</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>		<p>4. 副作用</p> <p>(2)重大な副作用 (類薬)</p> <p>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): 省略</p> <p>2) 血管浮腫、気管支痙攣</p> <p>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): 省略</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>	
頻度 分類	頻 度 不 明	頻度 分類	頻 度 不 明
(省略、変更なし)		(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、低マグネシウム血症、女性化乳房	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>9. その他の注意</p> <p>(1)~(4): 省略 (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> <p>← 追加</p>	

■ 改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「禁忌」、「併用禁忌」、「重大な副作用 (類薬)」、「その他の副作用」および「その他の注意」の項を改訂いたしました。

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.214」(2012年11月)に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/medical/>) に掲載しております。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地