

【用法・用量】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤

処方箋医薬品

ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」

RABEPRAZOLE Na

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

2017年12月

 共和薬品工業株式会社
大阪市淀川区西中島5-13-9

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」』につきまして、2017年12月13日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い、【使用上の注意】を改訂致しました。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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所 波線 ~~~~ 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2017年7月改訂）
<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p><u>逆流性食道炎</u></p> <p><u>〈治療〉</u></p> <p>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20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p><u>〈維持療法〉</u></p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>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。なお、通常、4週間までの投与とする。</p>	<p>○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。</p> <p>○<u>逆流性食道炎</u></p> <p>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20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>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。</p> <p>○<u>非びらん性胃食道逆流症</u></p> <p>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。なお、通常、4週間までの投与とする。</p>

（裏面につづく）

改 訂 後	現行添付文書 (2017年7月改訂)
<p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>	<p>○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p> <p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】 (下線 — 部 改訂箇所 波線 ~~~~~ 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2017年7月改訂)
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) - 現行のとおり -</p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5)~(7) - 現行のとおり -</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)~(3) - 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) - 略 -</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~5) - 現行のとおり -</p> <p>6) 急性腎障害、間質性腎炎：<u>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。</u></p> <p>7)~8) - 現行のとおり -</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)~5) - 略 -</p> <p>6) 急性腎不全、間質性腎炎：<u>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。</u></p> <p>7)~8) - 略 -</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- 【用法・用量】の一部変更承認：『逆流性食道炎の維持療法』に関する用法・用量追加に伴い、記載を追記しました。
- 自主改訂：用法・用量追加に伴い、「2. 重要な基本的注意」の項の記載を追加し、厚生労働省医薬・食品衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に伴い「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項の記載を整備しました。また、「4. 副作用(3) その他の副作用」の項の副作用の記載順を整備しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2018年1月に発行予定のDSU No. 266に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhi.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。