

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤

処方せん医薬品

ラベプラゾールNa錠10mg「アメル」

ラベプラゾールNa錠20mg「アメル」

RABEPRAZOLE Na

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

2012年10月

共和薬品工業株式会社

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、錠20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下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

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (錠10mg：2011年7月改訂) (錠20mg：2011年5月改訂)															
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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>3. 相互作用</p> <p>本剤の代謝には肝代謝酵素チトクロームP450 2C19 (CYP2C19) 及び3A4 (CYP3A4) の関与が認められている。</p> <p>また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。</p> <p>(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>ー現行のとおりー</td><td>ー現行のとおりー</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)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー	<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>3. 相互作用</p> <p>本剤の代謝には肝代謝酵素チトクロームP450 2C19 (CYP2C19) 及び3A4 (CYP3A4) の関与が認められている。</p> <p>また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。</p> <p>(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>アタザナビルの作用が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、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)	アタザナビルの作用が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、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。
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)	ー現行のとおりー	ー現行のとおりー														
<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)	アタザナビルの作用が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、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。														

(2 ページ目につづく)

改 訂 後	現行添付文書 (錠 10mg : 2011 年 7 月改訂) (錠 20mg : 2011 年 5 月改訂)												
<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) 視力障害：視力障害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>2) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦躁、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</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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</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、<u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u></td> </tr> </table>		頻度不明	－現行のとおり－		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、 <u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u>	<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) 視力障害：視力障害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>2) <u>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。</u></p> <p>3) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦躁、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</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> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－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> </table>		頻度不明	－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
	頻度不明												
－現行のとおり－													
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、 <u>低マグネシウム血症、女性化乳房</u>												
	頻度不明												
－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												
<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(4)－現行のとおり－</p> <p>(5) <u>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。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(4)－略－</p>												

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

①「禁忌」及び「3. 相互作用 (1)併用禁忌」の項：

「リルピピリン塩酸塩（商品名：エジュラント®）」を追記しました。

リルピピリン塩酸塩の添付文書と整合性を図るため追記しました。本剤の作用により胃内 pH が上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下するおそれがあります。

②「4. 副作用 (2)重大な副作用(類薬)」の項：

「血管浮腫、気管支痙攣」を削除しました。

類薬であるオメプラゾールの「使用上の注意 重大な副作用」にて、「血管浮腫、気管支痙攣」が「重大な副作用 ショック、アナフィラキシー様症状」の記載に包括されました。

本剤ではすでに「重大な副作用」に「ショック、アナフィラキシー様症状」の記載があるため、「重大な副作用 (類薬)」から「血管浮腫、気管支痙攣」を削除しました。

③「4. 副作用 (3)その他の副作用」の項：

「低マグネシウム血症」を追記しました。

副作用症例が集積されていることから追記となりました。

④「9. その他の注意」の項：

海外の複数の観察研究で、ラベプラゾールを含むプロトンポンプインヒビター (PPI) を使用している患者において、クロストリジウム・ディフィシル (*C. difficile*) による胃腸感染のリスクが増加している旨を追記しました。

海外で報告されていることから追記となりました。

《参考情報》

2012年2月、米国食品医薬品局 (FDA) は海外における複数の観察研究等を基に、PPI の使用によりクロストリジウム・ディフィシル感染に関連した下痢のリスクが上昇する可能性があるとして通知しています*。

※<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

以上

ラベプラゾール Na 錠 10mg、錠 20mg 「アメル」

これらの情報は、11月に発行予定のDSU No.214に掲載致します。
また、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.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388