

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〉

2013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 : 2013年7月改訂) (錠20mg : 2012年10月改訂)																					
<p>3. 相互作用 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。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>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td>メトトレキサート</td> <td>メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。</td> <td>機序は不明である。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 現行のとおり —			水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	— 現行のとおり —		メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。	<p>3. 相互作用 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。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>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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 colspan="3" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td>水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤</td> <td colspan="2">ラベプラゾールナトリウム製剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%、6%低下したとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 略 —			水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	ラベプラゾールナトリウム製剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%、6%低下したとの報告がある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
— 現行のとおり —																						
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	— 現行のとおり —																					
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。	機序は不明である。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
— 略 —																						
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	ラベプラゾールナトリウム製剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%、6%低下したとの報告がある。																					

(2 ページ目につづく)

【改訂内容】（破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書 （錠 10mg：2013 年 7 月改訂） （錠 20mg：2012 年 10 月改訂）
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。 2) ～8) －現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。 2) ～8) －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 「**3. 相互作用 (2) 併用注意**」の項：「メトトレキサート」を追記しました。

ラベプラゾール製剤の CCDS*が改訂されたため、CCDS との整合性を図るために追記しました。

- ② 「**4. 副作用 (1) 重大な副作用**」の項：「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく、「アナフィラキシー」と表現することとなったため、記載整備しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

《参考文献》

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

以上

これらの情報は、11 月に発行予定の DSU No.224 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