

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

処方箋医薬品

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〉

2017年2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】を改訂致しましたので、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：2013年10月改訂																	
4. 副作用 [錠10mg] (3) その他の副作用 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症〉 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。		4. 副作用 [錠10mg] (3) その他の副作用 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症〉 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。																	
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">―現行のとおり―</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、<u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u></td></tr><tr><td colspan="2">―現行のとおり―</td></tr></tbody></table>			頻度不明	―現行のとおり―		消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u>	―現行のとおり―		<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">―略―</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐</td></tr><tr><td colspan="2">―略―</td></tr></tbody></table>			頻度不明	―略―		消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐	―略―	
	頻度不明																		
―現行のとおり―																			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u>																		
―現行のとおり―																			
	頻度不明																		
―略―																			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐																		
―略―																			
[錠20mg] (3) その他の副作用 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。		[錠20mg] (3) その他の副作用 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。																	
<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">―現行のとおり―</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、<u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u></td></tr><tr><td colspan="2">―現行のとおり―</td></tr></tbody></table>			頻度不明	―現行のとおり―		消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u>	―現行のとおり―		<table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">―略―</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐</td></tr><tr><td colspan="2">―略―</td></tr></tbody></table>			頻度不明	―略―		消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐	―略―	
	頻度不明																		
―現行のとおり―																			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）</u>																		
―現行のとおり―																			
	頻度不明																		
―略―																			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐																		
―略―																			

（裏面につづく）

【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。

自主改訂

「4. 副作用 (3)その他の副作用」の項：

ラベプラゾールナトリウム製剤として副作用症例が集積したため、「**消化器**」の項目に「顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)」を追記しました。

以上

これらの情報は、2017年3月に発行予定のDSU No.257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総合機構ホームページ <http://www.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