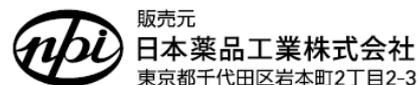
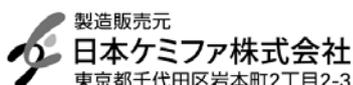


# 「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年12月



プロトンポンプ阻害剤  
ラベプラゾールナトリウム錠

処方箋医薬品

## ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」 ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「ケミファ」 Rabeprazole

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 2017年12月13日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」の「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しました。併せて、ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」についても「使用上の注意」の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に十分ご留意頂きますよう、宜しくご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。

敬具

記

### ＜1. 改訂内容（2017年12月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

#### ＜ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」＞

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><b>【用法及び用量】</b> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 省略、変更なし <b>逆流性食道炎</b> ＜治療＞ 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20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 ＜維持療法＞ 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、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。 以下省略、変更なし</p>	<p><b>【用法及び用量】</b> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 省略 <b>逆流性食道炎</b> 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、更に8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 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。  以下省略</p>

◇裏面もご覧ください

2. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」>

下線\_\_\_\_部:追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略、変更なし</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。</p> <p>(5)～(7)省略、変更なし</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3)省略</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)省略</p>

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

<ラベプラゾールナトリウム錠10mg・20mg「ケミファ」共通>

下線\_\_\_\_部:追記箇所、下線\_\_\_\_\_部:削除箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5)省略、変更なし</p> <p>6) <b>急性腎障害、間質性腎炎</b>: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。</p> <p>7)～8)省略、変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～5)省略</p> <p>6) <b>急性腎不全、間質性腎炎</b>: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。</p> <p>7)～8)省略</p>

※ DSU No.266 (2018年2月) に掲載予定

<2. 改訂理由>

【1】 **用法及び用量並びに重要な基本的注意(4)** (ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」)

2017年12月13日付 用法及び用量の一部変更承認の内容に基づき、「用法及び用量」の項に<維持療法>として「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。」の追記をしました。また、本承認及び先発剤の改訂に伴い、「重要な基本的注意」の記載を変更しました。

【2】 **副作用(1) 重大な副作用 6)** (ラベプラゾールナトリウム錠10mg・20mg「ケミファ」共通)

先発剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」(2017年3月)の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載致します。