

【用法・用量】【使用上の注意】改訂のお知らせ

2018年1月

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」

ラベプラゾールナトリウム錠

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

この度、ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」の【用法・用量】の一部変更が承認され、それに伴いまして【使用上の注意】も改訂致します。また、ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」、ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」の【使用上の注意】の「副作用」の項を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

【用法・用量】

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」

改 訂 後

【用法・用量】

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

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。

○逆流性食道炎

＜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20mg 1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。

○非びらん性胃食道逆流症

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。

○ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

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。

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。

_____：一部変更承認による追記箇所

【使用上の注意】（該当部分のみ）

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」

改 訂 後
(2)重要な基本的注意 1)～3)(省略 変更なし) 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。 5)～7)(省略 変更なし)

_____：一部変更承認に伴う自主改訂箇所

ラベプラゾールNa塩錠10mg「明治」

ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」

改 訂 後	改 訂 前
(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①～⑤(省略 変更なし) ⑥急性腎障害、間質性腎炎：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。 ⑦、⑧(省略 変更なし)	(4)副作用 1)重大な副作用(頻度不明) ①～⑤(省略) ⑥急性腎不全、間質性腎炎：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。 ⑦、⑧(省略)

_____：自主改訂による改訂箇所、~~~~~：自主改訂による削除箇所

II. 改訂理由

【用法・用量】（10mgのみ）

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき、先発医薬品との効能効果等の相違を是正するための一部変更承認申請を行い、承認されましたので追記を行いました。

【使用上の注意】

1. 「重要な基本的注意」（10mgのみ）

自主改訂

【用法・用量】の一部変更承認に伴い改訂を行いました。

2. 「重大な副作用」（10mg・20mg共通）

自主改訂

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。