

— 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。 —

「効能・効果」「用法・用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年7月

販売元 ザイダスファーマ株式会社
東京都新宿区新宿2-5-12

製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地

プロトンポンプ阻害剤

処方せん医薬品

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「CHOS」

(ラベプラゾールナトリウム製剤)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品ラベプラゾールナトリウム錠10mg「CHOS」につきまして、一部変更承認(平成25年7月22日付)により「効能・効果」及び「用法・用量」が追加されましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂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、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒、よろしくようお願い申し上げます。

敬白

記

1. 「効能・効果」及び「用法・用量」の改訂内容(一部変更承認に基づく)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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 <u>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</u></p> <p>【用法・用量】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群 (省略) 逆流性食道炎 (省略) 非びらん性胃食道逆流症 (省略) ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>【効能・効果】 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</p> <p>【用法・用量】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群 (省略) ○逆流性食道炎 (省略) ○非びらん性胃食道逆流症 (省略)</p>

2. 「使用上の注意」の改訂内容

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前																
<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。<u>（胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く）</u></p> <p>2. 進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。</p> <p>3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。</p> <p>4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</p> <p>5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</p>	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。</p>																
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）（省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)（省略） (7)本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</p> <p>3. 相互作用（省略）</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)～(2)（省略） (3)その他の副作用 <u>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</u> 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。 （省略） <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> 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>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）（省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6)（省略）</p> <p>3. 相互作用（省略）</p> <p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)～(2)（省略） (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。 （省略）</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、Al-P、LDH の上昇</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強</td> </tr> </tbody> </table>	種類／頻度	頻度不明	過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹	血液	白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少	肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDH の上昇	循環器	動悸、血圧上昇	消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核	精神神経系	頭痛、めまい	その他	中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強	
種類／頻度	頻度不明																
過敏症	発疹、痒痒感、蕁麻疹																
血液	白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少																
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDH の上昇																
循環器	動悸、血圧上昇																
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核																
精神神経系	頭痛、めまい																
その他	中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強																

「使用上の注意」改訂後	「使用上の注意」改訂前
<p>5. 高齢者への投与 (省略)</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>[動物実験(ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。]</p> <p>(2) (省略)</p> <p>7. 小児等への投与 (省略)</p> <p>8. 適用上の注意 (省略)</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(5) (省略)</p> <p>(6)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。</p> <p>(7)ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。</p>	<p>5. 高齢者への投与 (省略)</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (省略)</p> <p>7. 小児等への投与 (省略)</p> <p>8. 適用上の注意 (省略)</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(5) (省略)</p>

部：追記箇所

3. 改訂理由

- (1)「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果及び用法・用量を追加致しました。(平成25年7月22日付一部変更承認)
- (2)「使用上の注意」の改訂については、【効能・効果】の追加に伴い「効能・効果に関連する使用上の注意」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「9. その他の注意」の項を改訂致しました。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、下記の内容をご確認ください。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

- (1)ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

- (2)胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。

詳細につきましては、2013年7月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。