

— 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

平成25年10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錠20mg「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。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、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」及びラベプラゾールナトリウム錠20mg「CHOS」につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては、下記内容に充分ご留意頂きますよう、よろしくごお願い申し上げます。

今後とも、ご愛顧、ご指導を賜りますよう、何卒、よろしくごお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容(新旧比較) (10mg、20mg 共通)

「使用上の注意」改訂後			「使用上の注意」改訂前		
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。 【併用禁忌】(併用しないこと) (省略) 【併用注意】(併用に注意すること)			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。 【併用禁忌】(併用しないこと) (省略) 【併用注意】(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン メチルジゴキシン	(省略)	(省略)	ジゴキシン メチルジゴキシン	(省略)	(省略)
イトラコナゾール ゲフィチニブ	(省略)	(省略)	イトラコナゾール ゲフィチニブ	(省略)	(省略)
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	(省略)		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	(省略)	

(うらへつづく)

「使用上の注意」改訂後			「使用上の注意」改訂前
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
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。	
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) 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) (省略) (2) 重大な副作用 (類薬) (省略) (3) その他の副作用 (省略)			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) 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) (省略) (2) 重大な副作用 (類薬) (省略) (3) その他の副作用 (省略)

_____部：追記改訂箇所、_____部：削除箇所

2. 改訂理由

薬食安通知によらない改訂 (_____部、_____部)

- ・「3. 相互作用」の「併用注意」に「メトトレキサート」を追記致しました。
- ・「4. 副作用」の「(1) 重大な副作用」の「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に改訂致しました。

なお、上記については、D S U No. 2 2 4 (1 1 月中旬発行予定) に掲載されます。

詳細につきましては、2 0 1 3 年 1 0 月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

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/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (D S U) が掲載されます。