

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

東和薬品株式会社

プロトンポンプ・インヒビター

ラベプラゾールNa錠10mg「トロー」

《ラベプラゾールナトリウム錠》

プロトンポンプ・インヒビター

ラベプラゾールNa錠20mg「トロー」

《ラベプラゾールナトリウム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）		改訂前	
4. 副作用 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 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。	
	頻度不明		頻度不明
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>	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

〈ラベプラゾールNa錠10mg「トロー」での例〉

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

ラベプラゾールナトリウム製剤で当該の症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

なお、弊社製品：ラベプラゾールNa錠10mg/20mg「トロー」においては、現時点で当該の報告はございません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 257（2017年3月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
☎0120-108-932