

## 「効能・効果」、「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

2010年11月  
東和薬品株式会社

# ラベプラゾールNa錠10mg「トローワ」

《ラベプラゾールナトリウム錠》

このたび、平成22年7月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品のラベプラゾールNa錠10mg「トローワ」の、「効能・効果」、「用法・用量」追加が平成22年11月19日付にて、下記の内容で承認されました。

また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

### 1. 改訂内容

「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b> 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、<u>非びらん性胃食道逆流症</u></p> <p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b> (省略：現行のとおり)</p>	<p><b>【効能・効果】</b> 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</p> <p><b>【効能・効果に関連する使用上の注意】</b> (省略)</p>
<p><b>【用法・用量】</b> ○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日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを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。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを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。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</p>	<p><b>【用法・用量】</b> ○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日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを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。</p> <p>○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを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。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p><u>○非びらん性胃食道逆流症</u>  <u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。</u></p>	<p>（記載なし）</p>
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】  本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる。（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、<u>非びらん性胃食道逆流症は除く</u>）</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】  本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる。（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法は除く）</p>

## 「使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2)（省略：現行のとおり）</p> <p>3) <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症</u>については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</p> <p>4)（省略：現行のとおり）</p> <p>5) <u>非びらん性胃食道逆流症</u>については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返されること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。</p> <p>6) <u>非びらん性胃食道逆流症の治療</u>については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、<u>酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2)（省略）</p> <p>3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。</p> <p>4)（省略）</p> <p>（記載なし）</p> <p>（記載なし）</p>

3 ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

## 2. 改訂理由

新たに「非びらん性胃食道逆流症」にかかる「効能・効果」、「用法・用量」の追加が承認されました。これに併せて「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」に「非びらん性胃食道逆流症」に関する注意喚起を追記いたしました。

■使用上の注意等（改訂項目のみ記載）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

【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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

現行のとおり

【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日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを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

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを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。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。

○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日1回10mgを経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる。（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、非びらん性胃食道逆流症は除く）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

- 1) 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- 2) 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症については、長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい。

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。

5) 非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。

6) 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週間後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

現行のとおり

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—