

「用法・用量」追加に伴う  
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2011年4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「トーフ」  
ラベプラゾールNa錠20mg「トーフ」

《ラベプラゾールナトリウム錠》

このたび、平成22年12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「トーフ」、ラベプラゾールNa錠20mg「トーフ」の「用法・用量」追加が平成23年4月5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

「用法・用量」の項

(1) ラベプラゾールNa錠10mg「トーフ」

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>【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。</p> <p>逆流性食道炎 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。 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。</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 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。</p> <p>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（点線部削除）
<p>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。</p>	<p>○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。</p>

## (2) ラベプラゾールNa錠20mg「トーフ」

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【用法・用量】 <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</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。</p> <p><u>逆流性食道炎</u> 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。</p>	<p>【用法・用量】 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、逆流性食道炎では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>

## 「使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。</u></p> <p>2) <u>逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、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は除く）。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患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。</u></p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>&lt;錠10mg&gt; 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）。</p> <p>&lt;錠20mg&gt; 1) 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。</p> <p>2) 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法には1日1回20mgの投与を行わないこと。</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）																
<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>2) 重大な副作用（類薬） （省略：現行のとおり）</p> <p>3) その他の副作用 <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。</u></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、そう痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、<u>血中TSH増加</u>、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房</td> </tr> </table>		頻度不明	過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹	（省略：現行のとおり）		その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、 <u>血中TSH増加</u> 、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房	<p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>2) 重大な副作用（類薬） （省略）</p> <p>3) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td>発疹、そう痒感、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>総コレステロール・中性脂肪・BUN上昇、蛋白尿、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹	（省略）		その他	総コレステロール・中性脂肪・BUN上昇、蛋白尿、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房
	頻度不明																
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹																
（省略：現行のとおり）																	
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、 <u>血中TSH増加</u> 、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房																
	頻度不明																
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹																
（省略）																	
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUN上昇、蛋白尿、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房																

4 ページ以降に改訂後の「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

### 「用法・用量」の項

平成 23 年 4 月 5 日付で、逆流性食道炎における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の用法・用量が追加承認されました。また、記載表現について一部記載整備を行いました。

### 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

上記の追加承認となった「用法・用量」にあわせて、関連する使用上の注意事項を追記いたしました。

### 「副作用 その他の副作用」の項

他社が実施した臨床試験で「血中 TSH 増加」が報告されたことから追記いたしました。また、副作用があらわれた場合の注意事項を追記いたしました。

【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】

現行のとおり

【効能・効果に関連する使用上の注意】

（省略：現行のとおり）

【用法・用量】

●ラベプラゾールNa錠10mg「トーワ」

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

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は限る。

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。

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。

●ラベプラゾールNa錠20mg「トーワ」

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

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は限る。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。
- 2) 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回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、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は除く）。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患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

【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  
現行のとおり
3. 相互作用  
現行のとおり
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) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血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。

■使用上の注意等（改訂項目のみ記載）

- (3) 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎、肝機能障害、黄疸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。
- (4) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- (5) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑：中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑等の皮膚障害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。
- (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) 低ナトリウム血症：低ナトリウム血症があらわれることがあるので、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。
- (8) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

2) 重大な副作用（類薬）

類薬（オメプラゾール）で以下の副作用が報告されている。

- (1) 視力障害：視力障害があらわれることがあるので、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) 血管浮腫、気管支痙攣：血管浮腫、気管支痙攣があらわれることがあるので、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。
- (3) 錯乱状態：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等があらわれることがあるので、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。

3) その他の副作用

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
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、総ビリルビン 上昇

	頻度不明
循環器	血圧上昇、動悸
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
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識、せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加、浮腫、けん怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK(CPK) 上昇、かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房

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—

—MEMO—

—MEMO—