

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

2011年5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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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
9. その他の注意 1)～3)（省略：現行のとおり）  4) <u>海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。</u>	9. その他の注意 1)～3)（省略）  （記載なし）

2 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

#### 「その他の注意」の項（自主改訂）

プロトンポンプインヒビター（PPI）治療における骨折リスク増加の可能性について、米国食品医薬品局（FDA）は、複数の観察研究のレビュー結果に基づき、PPI 製剤共通の注意事項として2010年5月に安全性情報を発出し、2010年9月には全てのPPI 製剤の米国添付文書に追記されました。

米国の措置を受けて、国内における注意喚起の必要性が検討された結果、国内で市販されている全てのPPI 製剤共通の注意事項として、海外における複数の観察研究で骨折リスク増加が報告されている旨を、追記することといたしました。

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. 200（2011年6月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（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・効果に関連する使用上の注意】

（省略：現行のとおり）

【用法・用量に関連する使用上の注意】

（省略：現行のとおり）

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

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

- 1) ラットに5 mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。
- 2) 動物実験（ラット経口投与25mg/kg以上）で甲状腺重量及び血中サイロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する。
- 3) ラベプラゾールナトリウム製剤の長期投与中に良性的胃ポリープを認めたとの報告がある。
- 4) 海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。