

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

2013年10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		
<b>3. 相互作用</b> 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。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略：現行のとおり） 2) 併用注意（併用に注意すること）			<b>3. 相互作用</b> 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。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 2) 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
（省略：現行のとおり）			（省略）		
<u>メトトレキサート</u>	<u>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。</u>	<u>機序は不明である。</u>	（記載なし）		

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)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー</u>：ショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p>(2)～(8) (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 (省略：現行のとおり)</p>	<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)</p> <p>(1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>：ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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。</p> <p>(2)～(8) (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 (省略)</p>

## 2. 改訂理由

### 「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

メトトレキサートとPPIとの併用において、メトトレキサートの血中濃度が上昇することがあることから追記致しました。

### 「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき、「アナフィラキシー」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

([http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_anzen/anzen2012.html](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2012.html) )

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. 224（2013年11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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.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