

## 「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年12月

# プロトンポンプ阻害剤 ラベプラゾールNa錠 10mg「JG」

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「用法・用量」の追加が、2017年12月13日付にて下記の内容にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1.改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【用法・用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 〈変更なし〉</li> <li>逆流性食道炎 〈治療〉 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20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</li> <li>〈維持療法〉 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。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逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。</li> <li>非びらん性胃食道逆流症 〈変更なし〉</li> <li>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 〈変更なし〉</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 〈変更なし〉</p> <p>(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や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又は減量を考慮すること。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。</p> <p>(5)～(7) 〈変更なし〉</p> <p><b>4.副作用</b></p> <p>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（以下、全て頻度不明）</p> <p>1)～5) 〈変更なし〉</p> <p>6)急性腎障害、間質性腎炎 急性腎障害、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。</p> <p>7)～8) 〈変更なし〉</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 〈省略〉</li> <li>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20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</li> <li>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。</li> <li>非びらん性胃食道逆流症 〈省略〉</li> <li>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 〈省略〉</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2.重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 〈省略〉</p> <p>(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。</p> <p>(5)～(7) 〈省略〉</p> <p><b>4.副作用</b></p> <p>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)～5) 〈省略〉</p> <p>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。</p> <p>7)～8) 〈省略〉</p>

改訂後		改訂前	
(2) <変更なし>		(2) <省略>	
(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。		(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
	<変更なし>		<省略>
肝臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、ALPの上昇、 $\gamma$ -GTPの上昇、LDHの上昇、総ビリルビンの上昇	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDH、総ビリルビンの上昇
	<変更なし>		<省略>
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)	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、顕微鏡的大腸炎(collagenous colitis、lymphocytic colitis)
	<変更なし>		<省略>
ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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。		ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 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
	<変更なし>		<変更なし>
肝臓	ALT(GPT)の上昇、AST(GOT)の上昇、 $\gamma$ -GTPの上昇、ALPの上昇、LDHの上昇	肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、 $\gamma$ -GTP、ALP、LDHの上昇
	<変更なし>		<変更なし>

(2017年12月改訂)

## 2.改訂理由

- (1)2017年12月13日付にて「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逆流性食道炎の維持療法」が承認されたことに伴い、「用法・用量」の項を改訂致しました。
- (2)用法・用量の追加承認をうけ「重要な基本的注意」を改訂致しました。
- (3)「副作用(1)重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。
- (4)「副作用(3)その他副作用」の項、「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」および「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の「肝臓」の副作用について、記載整備致しました。また、「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」の「消化器」の副作用について、並び順を変更致しました。

## 3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.266」に掲載されま  
す。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
 ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
 ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
 安全管理部 TEL：03-6810-0502