

商品名 ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	ラベプラゾールナトリウム錠	薬価	47.90
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 232. 消化性潰瘍用剤 2329. その他の消化性潰瘍用剤		

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」の用法・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週間までの投与、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、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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群〉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。
- 〈逆流性食道炎〉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逆流性食道炎の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）。

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」の効能・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。

【効能又は効果に関連する注意】

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）。
- 2) 汎血球減少（頻度不明）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（0.1%未満）、溶血性貧血（頻度不明）。
- 3) 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.1～5%未満）、黄疸（頻度不明）。
- 4) 間質性肺炎（0.1%未満）：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常（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) 皮膚障害（頻度不明）：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）、多形紅斑等があらわれることがある。
- 6) 急性腎障害（頻度不明）、間質性腎炎（頻度不明）：腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意すること。
- 7) 低ナトリウム血症（頻度不明）。
- 8) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇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。
- 9) 視力障害（頻度不明）。
- 10) 錯乱状態（頻度不明）：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。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒感、（0.1%未満）蕁麻疹。
- [2] 血液：（0.1～5%未満）白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、（0.1%未満）赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少。
- [3] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、（0.1%未満）総ビリルビン上昇。
- [4] 循環器：（0.1～5%未満）血圧上昇、（0.1%未満）動悸。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、（0.1%未満）腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸、（頻度不明）舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）。
- [6] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、（0.1%未満）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、（頻度不明）せん妄、昏睡。
- [7] その他：（0.1～5%未満）総コレステロール上昇・中性脂肪上昇・BUN上昇、蛋白尿、血中TSH増加、（0.1%未満）かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK上昇、（頻度不明）目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニウム血症、低マグネシウム血症、女性化乳房。

発現頻度は製造販売後調査を含む。

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. リルピピリン塩酸塩投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 薬物過敏症の既往歴のある患者。

【肝機能障害患者】

肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること（動物実験（ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg）で胎仔毒性（ラットで胎仔化骨遅延、ウサギで胎仔体重低下、胎仔化骨遅延）が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

消化器症状等の副作用があらわれた場合は休薬するなど慎重に投与すること（本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多く、副作用があらわれることがある）。

【相互作用】

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：リルピピリン塩酸塩〈服用〉＜エジュラント＞〔リルピピリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある（本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピピリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピピリンの血中濃度が低下することがある）〕。
2. 併用注意：
 - [1] ジゴキシン〈服用〉、メチルジゴキシン〈服用〉〔相手薬剤の血中濃度が上昇することがある（本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を促進する）〕。
 - [2] イトラコナゾール〈服用〉、ゲフィチニブ〈服用〉〔相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある（本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある）〕。
 - [3] 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤〈服用〉〔本剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で本剤の平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%・6%低下したとの報告がある（機序は不明である）〕。
 - [4] メトトレキサート〔メトトレキサートの血中濃度が上昇することがあるので、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（機序は不明である）】。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
- 2) 本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、のみく다すよう注意すること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

- 1) 本剤の長期投与中に良性胃ポリープを認めたとの報告がある。
- 2) 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おり、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。
- 3) 海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている。

2. 非臨床試験に基づく情報：

- 1) ラットに5mg/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）で甲状腺重量増加及び血中サイロキシン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。

【取扱い上の注意】

1. アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。

