

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年6月

処方箋医薬品^{注)}

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、
日本薬局方メトロニダゾール錠

ラベファイン[®]パック

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (メトロニダゾール)	「QT延長、心室頻拍(Torsade de pointesを含む)」を追記しました。	薬生安通知による改訂

上記以外に、医療用医薬品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。
新記載要領の概要については、以下をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報
No.344 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf
No.360 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>
- 日本製薬工業協会（製薬協）説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.309（2022年7月発送予定）にも掲載される予定です。

- ★製品に関するお問い合わせ先：EAファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-917-719 9:00～17:30（土、日、祝日9:00～17:00）
- ★製品情報は、EAファーマ株式会社ホームページ（<https://www.eapharma.co.jp/>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

11.副作用、11.1 重大な副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
11.副作用 (略) 11.1 重大な副作用 (略) 〈メトロニダゾール〉 11.1.19 末梢神経障害 (頻度不明) (略) 11.1.20 中枢神経障害 (頻度不明) (略) 11.1.21 無菌性髄膜炎 (頻度不明) (略) 11.1.22 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) (いずれも頻度不明) 11.1.23 急性膵炎 (頻度不明) (略) 11.1.24 白血球減少、好中球減少 (いずれも頻度不明) (略) 11.1.25 肝機能障害 (頻度不明) (略) 11.1.26 出血性大腸炎 (頻度不明) (略) 11.1.27 <u>QT延長、心室頻拍 (Torsade de pointesを含む)</u> (いずれも頻度不明)	4.副作用 (略) フラジール (1)重大な副作用 1)末梢神経障害 (略) 2)中枢神経障害 (略) 3)無菌性髄膜炎 (略) 4)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) (略) 5)急性膵炎 (略) 6)白血球減少、好中球減少 (略) 7)出血性大腸炎 (略) 8)肝機能障害 (略) (新設)

*新記載要領に伴う記載変更を除く

改訂理由

メトロニダゾールの使用上の注意改訂に伴い、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、同薬を含むラベファインパックの使用上の注意を改訂いたしました。

メトロニダゾールについては、QT延長及び心室頻拍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、これらの副作用が11.1 重大な副作用の項に追記されました。

<参考文献>

- 1) Badria A.M. et al. : Dentistry, 2017 ; 7(1) : 1000408
- 2) Cohen O. et al. : Int. J. Antimicrob. Agents, 2008 ; 31(2) : 180-181
- 3) Altin C. et al. : Anadolu Kardiyol. Derg., 2011 ; 11(5) : 468-469

[GS1バーコード]

薬機法 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律) の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ラベファインパック
販売包装単位	 (01)14987699058808

CODE DI-J-911
 2022年6月作成
 (2212)