



2017年2月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤

## ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」 ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

Rabeprazole Sodium Tab.  
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。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」改訂内容（ \_\_\_\_\_ : 改訂・追記部分）

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 4.副作用 (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 省略（変更なし）		<b>【使用上の注意】</b> 4.副作用 (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 省略	
頻度	頻度不明	頻度	頻度不明
(省略、変更なし)		(省略)	
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、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u>	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
(省略、変更なし)		(省略)	

### ■ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」改訂内容（ \_\_\_\_\_ : 改訂・追記部分）

改訂後		改訂前	
<b>【使用上の注意】</b> 4.副作用 (3)その他の副作用 省略（変更なし）		<b>【使用上の注意】</b> 4.副作用 (3)その他の副作用 省略	
頻度	頻度不明	頻度	頻度不明
(省略、変更なし)		(省略)	
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、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u>	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
(省略、変更なし)		(省略)	



## ■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.257」(2017年3月)に掲載されます。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のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8

**DAITO**

製造販売元  
**ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地