



2020年6月

「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び 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」

Rabeprazole Sodium Tab.

ラベプラゾールナトリウム錠

このたび、標記製品について、「効能・効果」及び「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「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、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____：改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>【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、非びらん性胃食道逆流症、<u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u> 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>【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、非びらん性胃食道逆流症 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> (1)：省略（変更なし） (2)<u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の場合</u> <u>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u> (3)<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 1)～4)：省略（変更なし、番号のみ変更）</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> (1)：省略 ←追加 ←追加 (2)～(5)：省略</p>

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前								
<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群 省略（変更なし） 逆流性食道炎 省略（変更なし） 非びらん性胃食道逆流症 省略（変更なし） 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 <u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 5mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分の場合は 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与することができる。</u> ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略（変更なし） <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><用法・用量に関連する使用上の注意> (1)～(2)：省略（変更なし） <u>(3)5mg 錠は 10mg 錠と生物学的同等性が示されていないため、5mg 錠と 10mg 錠の互換使用を行わないこと。</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(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、<u>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u> 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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td style="text-align: center;">(省略、変更なし)</td> </tr> </table>	頻度	頻 度 不 明	分類	(省略、変更なし)	<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger - Ellison 症候群 省略 逆流性食道炎 省略 非びらん性胃食道逆流症 省略 ←追加 <p>・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><用法・用量に関連する使用上の注意> (1)～(2)：省略 ←追加</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">頻度</td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">分類</td> <td style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table>	頻度	頻 度 不 明	分類	(省略)
頻度	頻 度 不 明								
分類	(省略、変更なし)								
頻度	頻 度 不 明								
分類	(省略)								

■改訂理由

「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」に対する効能・効果、用法・用量追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。それに伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.291」（2020年8月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



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

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地