



「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、2013年7月18日付で「効能・効果」、「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、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。

■改訂内容（ _____：改訂・追記部分、 _____：削除部分）

改訂項目	改訂区分
改訂後	改訂前
<p>「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「その他の注意」</p>	<p>医薬品製造販売承認事項一部変更承認、自主改訂</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 <u>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</u></p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1)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（<u>胃 MALT リンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く</u>）。 (2)進行期胃 MALT リンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (3)特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (4)早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。</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 ←追加</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 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。 ←追加 ←追加 ←追加</p>

次頁に続く

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） <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</u> <p><u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg（力価）の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</u></p> <p><u>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1 回 400mg（力価）1 日 2 回を上限とする。</u></p> <p><u>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの 3 剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg（力価）及びメトロニダゾールとして 1 回 250mg の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。</u></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)：省略（変更なし）</p> <p><u>(7)本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー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し適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～8)：省略（変更なし）</p> <p>(2)重大な副作用（類薬）：省略（変更なし）</p> <p>(3)その他の副作用 <u>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> 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>	<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 <p>←追加</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6)：省略</p> <p>←追加</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状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し適切な処置を行うこと。</p> <p>2)～8)：省略</p> <p>(2)重大な副作用（類薬）：省略</p> <p>(3)その他の副作用</p> <p>←追加</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"> <tr> <td data-bbox="150 1856 312 1921">頻度 分類</td> <td data-bbox="312 1856 801 1921">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="150 1921 801 1966">(省略、変更なし)</td> </tr> </table>	頻度 分類	頻 度 不 明	(省略、変更なし)		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="826 1856 989 1921">頻度 分類</td> <td data-bbox="989 1856 1482 1921">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="826 1921 1482 1966">(省略)</td> </tr> </table>	頻度 分類	頻 度 不 明	(省略)	
頻度 分類	頻 度 不 明								
(省略、変更なし)									
頻度 分類	頻 度 不 明								
(省略)									

次頁に続く

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。

分類	頻度	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒感、蕁麻疹
血液		白血球減少、白血球増加、血小板減少、好酸球増多、リンパ球減少、リンパ球増多、好中球減少
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P、LDHの上昇
循環器		動悸、血圧上昇
消化器		下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、便秘、嘔気、口渇、鼓腸放屁、舌炎、口内炎、口唇炎、胸やけ、腸炎、食道炎、胃部不快感、食欲不振、痔核
精神神経系		頭痛、めまい
その他		中性脂肪の上昇、舌のしびれ感、熱感、倦怠感、蛋白尿、手足のしびれ感、顔面浮腫、眼圧上昇、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。また、ラットにラベプラゾールナトリウム(25mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(400mg/kg/日以上)及びクラリスロマイシン(50mg/kg/日以上)を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている。〕

(2): 省略(変更なし)

9. その他の注意

(1)~(5): 省略(変更なし)

(6)ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意: ラベプラゾールナトリウム等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、 ^{13}C -尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、 ^{13}C -尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい。

(7)ラットに類薬であるランソプラゾール(50mg/kg/日)、アモキシシリン水和物(500mg/kg/日)及びクラリスロマイシン(160mg/kg/日)を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている。

←追加

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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)で胎児毒性(ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延)が報告されている。〕

(2): 省略

9. その他の注意

(1)~(5): 省略

←追加

←追加

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得（2013年7月18日付、「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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果、用法・用量の追加）を受け、「効能・効果」、「用法・用量」の項を改訂いたしました。それに伴い、自主改訂により、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「その他の注意」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の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.222」（2013年8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、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/>）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

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