

「**効能・効果**」、「**用法・用量**」の追加
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

2020年6月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

プロトンポンプ阻害剤
処方箋医薬品^{注)}
ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」
RABEPRAZOLE Na TABLETS 10mg「OHARA」
(ラベプラゾールナトリウム錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」』の【**効能・効果**】、【**用法・用量**】の追加及び【**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下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ___部：追記箇所〕

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・効果に関連する使用上の注意〉 1. <略：現行どおり> 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)<略：(2)～(5)を繰り上げ></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</p> <p>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) <略> (2)～(5) <略></p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>【用法・用量】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 <略：現行どおり> 逆流性食道炎 <略：現行どおり> 非びらん性胃食道逆流症 <略：現行どおり> <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> <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 <略：現行どおり></p> <p>【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)、(2) <略：現行どおり> (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。 <略：現行どおり></p>	<p>【用法・用量】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 <略> 逆流性食道炎 <略> 非びらん性胃食道逆流症 <略></p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <略></p> <p>【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1)、(2) <略> (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。 <略></p>

2. 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」の承認を取得し、それに基づき、添付文書の【効能・効果】、【用法・用量】、【使用上の注意】を改訂いたしました。

☆ 「重要な基本的注意」の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.291」に掲載されます。

☆ 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ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703