

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年2月
製造販売元 大原薬品工業株式会社
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

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【使用上の注意】を改訂いたしますので、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（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。																			
改 訂 後	改 訂 前																		
【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 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。	【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 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。																		
<table><tr><td rowspan="2"></td><td>副作用の頻度</td></tr><tr><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">＜略：現行どおり＞</td></tr><tr><td>消化器</td><td>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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</td></tr><tr><td colspan="2">＜略：現行どおり＞</td></tr></table> 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。 ＜略：現行どおり＞		副作用の頻度	頻度不明	＜略：現行どおり＞		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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)	＜略：現行どおり＞		<table><tr><td rowspan="2"></td><td>副作用の頻度</td></tr><tr><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">＜略＞</td></tr><tr><td>消化器</td><td>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</td></tr><tr><td colspan="2">＜略＞</td></tr></table> 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。 ＜略＞		副作用の頻度	頻度不明	＜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	＜略＞	
		副作用の頻度																	
	頻度不明																		
＜略：現行どおり＞																			
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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)																		
＜略：現行どおり＞																			
	副作用の頻度																		
	頻度不明																		
＜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																		
＜略＞																			

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。

- ☆ 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.257」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」
(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。