

「添付文書」改訂のお知らせ

2017年12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)

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 20mg「オーハラ」
RABEPRAZOLE Na TABLETS 20mg「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・20mg「オーハラ」』の添付文書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。

改訂内容概要（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

[承認事項一部変更承認に伴う改訂]

ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」

改訂項目	改訂内容
【用法・用量】	「プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法」の用法・用量が承認されたことに伴い、関連する項目に追記を致しました。
【使用上の注意】 「重要な基本的注意」	

[先発製剤の改訂に伴う改訂]

ラベプラゾールNa塩錠 10mg・錠 20mg「オーハラ」

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 「副作用（重大な副作用）」	「急性腎不全」の記載を「急性腎障害」に変更致しました。
【使用上の注意】 「副作用（その他の副作用）」	先発製剤の改訂情報を反映致しました。

改訂内容

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔 ____部：追記箇所・ _____部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。

改 訂 後	改 訂 前
<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 <u><治療></u> 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 <u><維持療法></u> 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、<u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。</u> 非びらん性胃食道逆流症 <略：現行どおり> 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】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) <略：現行どおり> (4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者や<u>プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者</u>に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。 (5)～(7) <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 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。 非びらん性胃食道逆流症 <略> 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】 2. 重要な基本的注意 (1)～(3) <略> (4) 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者に対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休薬を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。 (5)～(7) <略></p>

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～5) <略：現行どおり></p> <p>6) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査 (BUN、クレアチニン等) に注意し、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>7)、8) <略：現行どおり></p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) <略：現行どおり></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 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="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、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" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> </table> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <略：現行どおり></p>		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、口内炎、腹痛、苦味、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>		<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～5) <略></p> <p>6) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査 (BUN、クレアチニン等) に注意し、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>7)、8) <略></p> <p>(2) 重大な副作用 (類薬) <略></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 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="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </table> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 <略></p>		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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)	<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、口内炎、腹痛、苦味、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、顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)																				
<略>																					

2. 改訂理由

2017年12月13日付承認事項一部変更承認 (【用法・用量】追加) および先発製剤の改訂に伴い改訂いたします。

なお、名称、承認番号、効能・効果 等につきましては変更ございません。

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔.....部：変更箇所（自主改訂）〕

自主改訂により変更いたします。																					
改 訂 後	改 訂 前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) <略：現行どおり></p> <p>6) 急性腎障害、間質性腎炎：急性腎障害、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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>7)、8) <略：現行どおり></p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） <略：現行どおり></p> <p>(3) その他の副作用 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%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎、腹痛、苦味、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" style="text-align: center;"><略：現行どおり></td> </tr> </table>		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、口内炎、腹痛、苦味、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>		<p>【使用上の注意】</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～5) <略></p> <p>6) 急性腎不全、間質性腎炎：急性腎不全、間質性腎炎があらわれることがあるので、腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意し、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>7)、8) <略></p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） <略></p> <p>(3) その他の副作用 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%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">副作用の頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"><略></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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" style="text-align: center;"><略></td> </tr> </table>		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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）	<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、口内炎、腹痛、苦味、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、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis、lymphocytic colitis）																				
<略>																					

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い改訂いたします。

☆ ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「オーハラ」の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.266」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。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【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