

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 7 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
ラベプラゾールナトリウム錠
ラベプラゾールNa塩錠 5mg「オーハラ」
ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」
RABEPRAZOLE Na TABLETS 5mg, 10mg OHARA.

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム錠
ラベプラゾールNa塩錠 20mg「オーハラ」
RABEPRAZOLE Na TABLETS 20mg OHARA.

この度、標記製品の、「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・変更箇所（通知改訂）、 部：削除箇所（自主改訂）〕

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1<略：本文現行どおり> 8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。 〔11.1.11 参照〕 <5mg、10mg> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症〉 8.3<略：本文現行どおり> （番号のみ繰り下げ） 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.4<略：本文現行どおり> （番号のみ繰り下げ） 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.5<略：本文現行どおり> （番号のみ繰り下げ） <20mg> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.3<略：本文現行どおり> （番号のみ繰り下げ）	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1<略> <5mg、10mg> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症〉 8.2<略> 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.3<略> 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4<略> <20mg> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.2<略>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10<略：現行どおり>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10<略>

11.1.11 低マグネシウム血症（頻度不明） 本剤の長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。[8.2 参照]							
11.2 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、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〉 ※上記の効能又は効果の記載については、5mg、10mg のみ				11.2 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、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〉 ※上記の効能又は効果の記載については、5mg、10mg のみ			
	0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5% 未満	0.1%未満	頻度不明
略：現行どおり				略：現行どおり			
その他	略：現行 どおり	略：現行 どおり	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房	その他	略：現行 どおり	略：現行 どおり	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、 低マグネシウム血症 、女性化乳房

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 7 月 14 日付）に基づき改訂、また一部（その他の副作用）自主改訂いたしました。

通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）」

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0375.html>）もご確認ください、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

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.347」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp>）
- 弊社ホームページ（<https://www.ohara-ch.co.jp>）

また、以下の GS1 コードを、専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることも、ご覧いただくことが可能です。

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg・10mg 「オーハラ」 GS1 コード



ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」 GS1 コード



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 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

OS2607a