

## 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Na塩錠10mg「オーハラ」 ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

ラベプラゾールナトリウム錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年2月

製造販売元 大原薬品工業株式会社  
販売元 第一三共エスファ株式会社  
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

「その他の副作用」の項に「顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)」を追記しました。自主改訂。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂〕

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
4. 副作用		4. 副作用	
(1)～(2) 現行通り		(1)～(2) 略	
(3) その他の副作用		(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		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。		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。	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		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、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u>	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
	現行通り		略

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
<b>4. 副作用</b> (1)～(2) 現行通り (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。		<b>4. 副作用</b> (1)～(2) 略 (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。	
	頻度不明		頻度不明
	現行通り		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)	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
	現行通り		略


☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室  
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
 Tel: 0120-100-601

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

販売元  
**第一三共エスファ株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携  

**第一三共株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1