

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」 ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

2026 年 7 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

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記《医薬安通知による改訂》し、「その他の副作用」の項の「低マグネシウム血症」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬安通知による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

■ラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」・Na塩錠10mg「オーハラ」

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 現行通り 8.2 <u>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。</u> [11.1.11 参照] 〈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 現行の8.2 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.4 現行の8.3 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.5 現行の8.4	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 略 〈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

改 訂 後	改 訂 前																								
11. 副作用 現行通り	11. 副作用 略																								
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用																								
11.1.1～11.1.10 現行通り	11.1.1～11.1.10 略																								
11.1.11 <u>低マグネシウム血症</u> （頻度不明）																									
<u>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〕</u>																									
11.2 その他の副作用	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〉	〈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〉																								
<table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">現行通り</td></tr><tr><td>その他</td><td colspan="2">現行通り</td><td>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</td></tr></table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	現行通り				その他	現行通り		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	<table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">略</td></tr><tr><td>その他</td><td colspan="2">略</td><td>目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、<u>低マグネシウム血症</u>、女性化乳房</td></tr></table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	略				その他	略		目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
現行通り																									
その他	現行通り		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																						
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
略																									
その他	略		目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房																						
注) 現行通り	注) 略																								
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉	〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉																								
現行通り	略																								

■ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 現行通り 8.2 <u>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〕</u> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.3 現行の8.2	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 略 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.2 略

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 現行通り				11. 副作用 略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.10 現行通り				11.1.1～11.1.10 略			
11.1.11 <u>低マグネシウム血症</u> (頻度不明)							
<u>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]</u>							
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	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
現行通り				略			
その他	現行通り		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		目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房
注) 現行通り				注) 略			

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ラベプラゾールNa塩錠5mg/10mg「オーハラ」

 (01)14987081181664

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

 (01)14987081181657

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

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**
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1