

効能・効果/用法・用量/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

2020年6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「効能・効果」「用法・用量」及び「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

(1) 【効能・効果】、【用法・用量】

新たな効能・効果、用法・用量として「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」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に「2. 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の場合」の注意事項を追記し、「3. ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合」の記載を整備しました《自主改訂》。

(3) 「副作用(その他の副作用)」の項に「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」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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、<u>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</u> 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	<p>【効能・効果】 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 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. 現行通り 2. <u>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の場合</u> <u>血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。</u> 3. <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> (1)～(4) 現行の2.～5.</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 1. 略 2.～5. 略</p>

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。

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 現行通り 逆流性食道炎 現行通り 非びらん性胃食道逆流症 現行通り <u>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</u> <u>通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。</u> ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【用 法 ・ 用 量】</p> <p>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 略 非びらん性胃食道逆流症 略</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 略</p>
<p style="text-align: center;">【使 用 上 の 注 意】</p> <p>4. 副作用 (1)～(2) 現行通り (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、<u>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</u> 現行通り</p>	<p style="text-align: center;">【使 用 上 の 注 意】</p> <p>4. 副作用 (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</p> <p>略</p>

☆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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://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。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【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）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日



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