

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム錠

処方箋医薬品 **ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「NPI」** **Rabeprazole**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和2年6月24日付 一部変更承認及び自主改訂に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、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時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2020年6月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
に改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 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	【効能又は効果】 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

◇次頁以降もご覧ください

改訂後	改訂前
＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1)省略、変更なし <u>(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</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)ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> 1)進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 2)特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 3)早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 4)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。	＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞ (1)省略 (2)進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (3)特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (4)早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 (5)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。

【2】「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう

うに改めました。

下線____部:追記箇所

改訂後	改訂前
【用法及び用量】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 省略、変更なし 逆流性食道炎 省略、変更なし 非びらん性胃食道逆流症 省略、変更なし <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> 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。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略、変更なし ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ (1)～(2)省略、変更なし <u>(3)5mg 錠は 10mg 錠と生物学的同等性が示されていないため、5mg 錠と 10mg 錠の互換使用を行わないこと。</u>	【用法及び用量】 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 省略 逆流性食道炎 省略 非びらん性胃食道逆流症 省略 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略 ＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ (1)～(2)省略

【3】「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
4. 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、<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> 本文及び副作用発現頻度表 省略、変更なし ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 本文及び副作用発現頻度表 省略、変更なし	4. 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 本文及び副作用発現頻度表 省略 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 本文及び副作用発現頻度表 省略

以上

※ラベプラゾールナトリウム錠5mg「NPI」（2020年6月19日発売）につきましては、承認時より「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」の効能又は効果を取得しております。

今回の使用上の注意に関する改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 291（2020年8月発行）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。