

「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品^{注)}

ラベプラゾールナトリウム錠

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」につきまして、「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」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を、2021年1月20日付で取得しました。これに伴い、「効能・効果」、「用法・用量」並びに関連する「使用上の注意」等の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>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></p> <p>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】</p> <p>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>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></p> <p>1. 省略(変更なし)</p> <p>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></p> <p>3. <u>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。</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>1. 省略 ←追記</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

<改訂内容> (: 適応追加)

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 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> <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 省略(変更なし)</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 省略 逆流性食道炎 省略 非びらん性胃食道逆流症 省略 ←追記</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略</p>
<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>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></p>	<p style="text-align: center;"><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. ～2. 省略 ←追記</p>
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1)～(2) 省略 (変更なし) (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> 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。 以下省略 (変更なし)</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1)～(2) 省略 (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 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。 以下省略</p>

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については，現段階では未定です。当面の間，新・旧が混在し，ご迷惑をおかけすることと存じますが，何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては，日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.297」(2021 年 3 月発行)に掲載の予定です。
また，改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。