

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。
「効能又は効果」、「用法及び用量」、
「効能又は効果に関連する注意」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製剤

ラベプラゾールNa錠 10mg「ニプロ」

RABEPRAZOLE Na Tablets 10mg

2021年6月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」「用法及び用量」が一変承認されました。

それに伴い「効能又は効果に関連する注意」を下記の通り改訂しましたのでお知らせ致します。今後のご使用に際しましては下記内容をご参照くださいますようお願い致します。

なお、医療用医薬品の添付文書等の記載要領(新記載要領)に基づく様式変更も同時に実施致しました。

記

■改訂内容

| 改訂後（新記載要領）（下線 部：改訂箇所） | 改訂前（旧記載） |
|--|--|
| <p>4. 効能又は効果</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>6. 用法及び用量</p> <p>(省略)</p> <p><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><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></p> <p>(省略)</p> | <p>【用法・用量】</p> <p>(省略)</p> <p>該当する記載なし</p> <p>(省略)</p> |

| 改訂後（新記載要領）（下線 _____ 部：改訂箇所） | 改訂前（旧記載） |
|---|---|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意 （省略） 〈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〉 5.3 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。 （省略）</p> | <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 （省略）</p> <p>該当する記載なし</p> <p>（省略）</p> |
| <p>11. 副作用 （省略） 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〉 （省略）</p> | <p>4. 副作用 （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〉 （省略）</p> |

■ 改訂理由

2021年6月2日付けで、「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「効能又は効果」、「用法及び用量」が一変承認されました。それに伴い「効能又は効果に関連する注意」等を改訂致しました。

以上

- ・ ここでお知らせした内容は、ニプロESファーマ株式会社ホームページ (<https://www.nipro-es-pharma.co.jp/product/di/top.php>) 「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・ 「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 301 (2021年8月発行予定)に掲載されます。また医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) にも掲載されます。

お問い合わせ先
ニプロ株式会社
医薬品情報室
 専用ダイヤル 0120-226-898

販売
ニプロ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売
ニプロESファーマ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

ES21-001
 2021年6月