

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026 年 7 月

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錠5mg「JG」
ラベプラゾールNa錠 10mg「JG」

Rabeprazole Na Tablets

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錠 20mg「JG」

Rabeprazole Na Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 7 月 14 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
✓「**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**」について追記いたしました。

【改訂理由】

PMDA にて、低マグネシウム血症関連事象について評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、ラベプラゾールナトリウムを含むプロトンポンプインヒビター含有製剤と低マグネシウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- 記載整備のため、以下のとおり自主改訂いたしました。
✓「**その他の副作用**」の項「**その他**」の欄より、「**低マグネシウム血症**」を削除いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 8 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.347」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ラベプラゾール Na 錠 5mg/10mg「JG」



(01)14987792102354

ラベプラゾール Na 錠 20mg「JG」



(01)14987792214910

3. 改訂箇所(抜粋)

ラベプラゾール Na 錠 5mg/10mg 「JG」 (改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

改 訂 後	改 訂 前																								
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 〈変更なし〉 8.2 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] 〈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 〈変更なし〉 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.4 〈変更なし〉 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.5 〈変更なし〉	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 〈省略〉 〈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 〈省略〉 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.3 〈省略〉 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4 〈省略〉																								
11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 〈変更なし〉 11.1.11 低マグネシウム血症（頻度不明） 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]	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 〈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〉 <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">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>その他</td><td>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加</td><td>かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇</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	〈変更なし〉				その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	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	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〉 <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">〈省略〉</td></tr><tr><td>その他</td><td>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加</td><td>かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇</td><td>目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房</td></tr></table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	〈省略〉				その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																						
〈変更なし〉																									
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	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																						
〈省略〉																									
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房																						

(2026 年 7 月改訂)

※ラベプラゾール Na 錠 20mg 「JG」 の電子添文では一部文言が異なります。最新の電子添文をご確認ください。