

## 「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月-7月

プロトンポンプ阻害剤

# ラベプラゾールNa錠 10mg「JG」

製造販売元  
 日本ジェネリック株式会社  
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2020年6月24日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、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MRまでできるだけ速やかにご連絡下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_)

| 改 訂 後  | 改 訂 前  |
|--|--|
| <p><b>【効能・効果】</b><br/>                     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</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br/>                     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〉<br/>                     (1) 〈変更なし〉<br/>                     (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><br/>                     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。<br/>                     (3) <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u><br/>                     1)~4) 〈変更前の(2)~(5)〉</p> <p><b>【用法・用量】</b><br/>                     ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群<br/>                     〈変更なし〉<br/>                     ・逆流性食道炎<br/>                     〈治療〉<br/>                     〈変更なし〉<br/>                     〈維持療法〉<br/>                     〈変更なし〉<br/>                     ・非びらん性胃食道逆流症<br/>                     〈変更なし〉<br/>                     ・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<br/>                     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。<br/>                     ・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br/>                     〈変更なし〉</p> | <p><b>【効能・効果】</b><br/>                     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<br/>                     下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br/>                     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〉<br/>                     (1) 〈省略〉<br/>                     (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。<br/>                     (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。<br/>                     (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。<br/>                     (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> <p><b>【用法・用量】</b><br/>                     ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群<br/>                     〈省略〉<br/>                     ・逆流性食道炎<br/>                     〈治療〉<br/>                     〈省略〉<br/>                     〈維持療法〉<br/>                     〈省略〉<br/>                     ・非びらん性胃食道逆流症<br/>                     〈省略〉<br/>                     ・ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助<br/>                     〈省略〉</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/> <b>4.副作用</b><br/> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br/> (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明）<br/> 1)～8) &lt;変更なし&gt;<br/> (2)重大な副作用（類薬）<br/> 1)～2) &lt;変更なし&gt;<br/> (3)その他の副作用<br/> 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<br/> 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。<br/> &lt;以下、変更なし&gt;</p> | <p><b>【使用上の注意】</b><br/> <b>4.副作用</b><br/> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br/> (1)重大な副作用（以下、全て頻度不明）<br/> 1)～8) &lt;省略&gt;<br/> (2)重大な副作用（類薬）<br/> 1)～2) &lt;省略&gt;<br/> (3)その他の副作用<br/> 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<br/> 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。<br/> &lt;以下、省略&gt;</p> |
|---|---|

(2020年6月改訂)

## 2.改訂理由

- (1)2020年6月24日付にて、「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」の効能・効果及び用法・用量が追加承認されたことにより、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。
- (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」の効能・効果及び用法・用量の追加承認を受け、「効能・効果に関連する使用上の注意」及び「副作用(3)その他の注意」の項を改訂いたしました。

## 3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年8月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.291」に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502