

「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・7月



プロトンポンプ阻害剤
処方箋医薬品 **ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」**
ラベプラゾールナトリウム錠

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2020年6月24日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、これに伴い、「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<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」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
<p>●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</p> <p>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</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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>

2. 「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
<p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1)省略（現行通り）</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> 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。</p> <p>(3)<u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1)省略</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>

3. 「用法及び用量」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
<p>●用法及び用量</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 省略（現行通り）</p> <p>逆流性食道炎 省略（現行通り）</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 省略（現行通り）</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> 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。</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略（現行通り）</p>	<p>●用法及び用量</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 省略</p> <p>逆流性食道炎 省略</p> <p>非びらん性胃食道逆流症 省略</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略</p>

4. 「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、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(2)省略（現行通り） (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。</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> (1)～(2)省略</p>

5. 「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
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1)～(2)省略（現行通り） (3)その他の副作用 <u>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</u> 省略（現行通り） ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (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 省略 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 省略</p>

<改訂理由>

2020年6月24日付 一部変更承認に基づき、「効能又は効果」、「用法及び用量」の項に、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を追加しました。また、本承認に伴い「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「その他の副作用」の記載を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社 MR までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

● DSU の掲載：今回の改訂内容（「効能又は効果に関連する使用上の注意」、「効能又は効果に関連する使用上の注意」及び「その他の副作用」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.291（2020年8月）に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)