

電子添文改訂のお知らせ

2025 年 10 月・11 月

製造販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

プロトンポンプ阻害剤 ラベプラゾールナトリウム錠 ラベプラゾールナトリウム錠5mg「ケミファ」 ラベプラゾールナトリウム錠10mg「ケミファ」

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年10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。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 省略（現行通り） ○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、 <u>免疫性血小板減少症</u> 、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	4. 効能又は効果 省略 ○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、 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 、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

2. 「効能又は効果に関連する注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
5. 効能又は効果に関連する注意 省略（現行通り） 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 5.4 省略（現行通り） 5.5 <u>免疫性血小板減少症</u> 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。 5.6～5.7 省略（現行通り）	5. 効能又は効果に関連する注意 省略 〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 5.4 省略 5.5 <u>特発性血小板減少性紫斑病</u> 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。 5.6～5.7 省略

<改訂理由>

『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』（令和7年7月1日付医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号）に基づき、「特発性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に変更しました。

以上

- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

