

## 効能又は効果、用法及び用量追加に伴う電子添文改訂のお知らせ

処方箋医薬品<sup>※</sup>

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10mg「AFP」

RABEPRAZOLE Na Tablets 10mg「AFP」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2022年6月

製造販売元 **alfresa**  
アルフレッサファーマ株式会社

この度、標記製品につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」の製造販売承認申請を行い、承認を取得いたしました。それに伴い、電子化された添付文書（電子添文）の関連項目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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### I. 改訂内容 [ \_\_\_\_\_ (下線) 部は追加改訂箇所]

改訂後
4. 効能又は効果 ○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> ○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
5. 効能又は効果に関連する注意 (改訂箇所のみ抜粋) <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> 5.3 <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。</u>
6. 用法及び用量 (改訂箇所のみ抜粋) <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。

## 改訂後

### 11. 副作用 (改訂箇所のみ抜粋)

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 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〉

## II. 改訂理由

令和4年6月8日付で『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」が追加承認されたため、電子添文の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等を改訂いたしました。

また、添付文書の新記載要領に対応した全面改訂を併せて行っています。

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) (No.309 : 2022 年 6 月公開予定) に掲載されます。

最新の電子添文は、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載され、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、製品の包装や下記の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文をご覧いただけます。

また、弊社の医療用医薬品情報サイト (<https://www.alfresa-pharma.co.jp/iyaku/>) でも、ご覧いただけます。

### 【本改訂内容に関するお問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社

医薬安全性情報室

TEL 06-6941-0302 FAX 06-6942-6310

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「AFP」



(01) 14987274136716