

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「ニプロ」
ラベプラゾール Na 錠 10mg 「ニプロ」

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 「ニプロ」

2025 年 4 月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「アタザナビル硫酸塩」を削除

記

改訂後	改訂前(_____ 下線：削除)																	
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 現行のとおり 2.2 リルピビリン塩酸塩を投与中の患者[10.1 参照]	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1 略 2.2 <u>アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩を投与中の患者</u>[10.1 参照]																	
10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)	10. 相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)																	
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>リルピビリン塩酸塩(エジュラント) [2.2 参照]</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リルピビリン塩酸塩(エジュラント) [2.2 参照]	現行のとおり	現行のとおり	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td><u>アタザナビル硫酸塩(レイアタッツ)</u> [2.2 参照]</td><td><u>アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。</u></td><td><u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u></td></tr><tr><td>リルピビリン塩酸塩(エジュラント) [2.2 参照]</td><td>略</td><td>略</td></tr></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アタザナビル硫酸塩(レイアタッツ)</u> [2.2 参照]	<u>アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>	リルピビリン塩酸塩(エジュラント) [2.2 参照]	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
リルピビリン塩酸塩(エジュラント) [2.2 参照]	現行のとおり	現行のとおり																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																
<u>アタザナビル硫酸塩(レイアタッツ)</u> [2.2 参照]	<u>アタザナビルの作用が減弱するおそれがある。</u>	<u>本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、アタザナビルの溶解性が低下し、アタザナビルの血中濃度が低下するおそれがある。</u>																
リルピビリン塩酸塩(エジュラント) [2.2 参照]	略	略																

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

既に販売が中止されていることから、「アタザナビル硫酸塩(レイアタッツ)」を削除致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

ラベプラゾール Na 錠 5mg、10mg 「ニプロ」



ラベプラゾール Na 錠 20mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.335掲載予定 (令和7年4月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。