

— 医薬品の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

2025年5 - 6月

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、
日本薬局方クラリスロマイシン錠
処方箋医薬品^{注)}

ラベキュア[®]パック400
ラベキュア[®]パック800

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤
ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、
日本薬局方メトロニダゾール錠
処方箋医薬品^{注)}

ラベファイ[®]パック

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10
販売元 **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)	本製品に含まれるアモキシシリン水和物の「使用上の注意」改訂に伴い、本製品の「使用上の注意」についてもあわせて改訂いたしました。	通知によらない改訂
11. 副作用 11.2 その他の副作用		

本改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.336にも掲載される予定です。
(2025年6月3日PMDAホームページ掲載予定)

- ★製品に関するお問い合わせ先：EAファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-917-719 9:00~17:00
- ★製品情報は、EAファーマ株式会社ホームページ (<https://www.eapharma.co.jp/>) でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) からご覧ください。

I.ラベキュアパック400／800 [改訂箇所]

10.相互作用_10.2 併用注意 (併用に注意すること)

11.副作用_11.2 その他の副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記いたしました。

改 訂 後				改 訂 前			
10.相互作用 (略) 10.2 併用注意 (併用に注意すること) 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉				10.相互作用 (略) 10.2 併用注意 (併用に注意すること) 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)	
プロベネシド	アモキシシリン水和物の血中濃度を増加させる。	アモキシシリン水和物の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。		プロベネシド	アモキシシリン水和物の血中濃度を増加させる。	アモキシシリン水和物の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。	
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。					
〈クラリスロマイシン〉 (略)				〈クラリスロマイシン〉 (略)			
11.副作用 (略) 11.2 その他の副作用 〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉 (略) 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉				11.副作用 (略) 11.2 その他の副作用 〈胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症〉 (略) 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛		黒毛舌	消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛		黒毛舌
皮膚			線状IgA水疱症				
菌交代症		口内炎、カンジダ症		菌交代症		口内炎、カンジダ症	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
〈クラリスロマイシン〉 (略)				〈クラリスロマイシン〉 (略)			

II.ラベファインパック [改訂箇所]

10.相互作用_10.2 併用注意 (併用に注意すること)

11.副作用_11.2 その他の副作用

〈改訂部分抜粋〉

下線部 () を追記いたしました。

u003Cp>

改 訂 後				改 訂 前			
10.相互作用 (略) 10.2 併用注意 (併用に注意すること) 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉				10.相互作用 (略) 10.2 併用注意 (併用に注意すること) 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)	
プロベネシド	アモキシシリン水和物の血中濃度を増加させる。	アモキシシリン水和物の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。		プロベネシド	アモキシシリン水和物の血中濃度を増加させる。	アモキシシリン水和物の尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。	
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用を増強させるおそれがある。	メトトレキサートの尿細管分泌を阻害し、尿中排泄を低下させると考えられている。					
〈メトロニダゾール〉 (略)				〈メトロニダゾール〉 (略)			
11.副作用 (略) 11.2 その他の副作用 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉				11.副作用 (略) 11.2 その他の副作用 〈ラベプラゾールナトリウム〉 (略) 〈アモキシシリン水和物〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛		黒毛舌	消化器	下痢、悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛		黒毛舌
皮膚			線状IgA水疱症				
菌交代症		口内炎、カンジダ症		菌交代症		口内炎、カンジダ症	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
〈メトロニダゾール〉 (略)				〈メトロニダゾール〉 (略)			

改訂理由

アモキシシリン水和物製剤の使用上の注意について、以下の改訂が行われたことを踏まえ、アモキシシリン水和物を含む本製品の使用上の注意についても、同様に改訂いたしました。

10.相互作用_10.2 併用注意 (併用に注意すること)

海外症例においてメトトレキサートとの相互作用を示唆する知見が得られていることから、併用注意の相手薬にメトトレキサートを追記し、注意喚起することになりました。

11.副作用_11.2 その他の副作用

線状IgA水疱症の症例報告が集積したことから、その他の副作用に皮膚の項目を新設し、「線状IgA水疱症」を追記し、注意喚起することになりました。

[GS1バーコード]

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）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文^{てんぶん}をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ラベキュア [®] パック 400	ラベキュア [®] パック 800	ラベファイン [®] パック
販売包装単位	 (01)14987699058785	 (01)14987699058792	 (01)14987699058808