



2026 年 7 月

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

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」
ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

Rabeprazole Sodium Tablets 「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」／ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」 改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1（省略、変更なし） ※8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症が <u>あらわれることがあるので、本剤を長期投与す る際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定 すること。[11.1.11参照]</u> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃 食道逆流症〉 8.3（省略、番号繰り下げ） 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.4（省略、番号繰り下げ） 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.5（省略、番号繰り下げ） 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10（省略、変更なし） ※11.1.11 <u>低マグネシウム血症（頻度不明）</u> <u>本剤の長期投与により、QT延長、痙攣、しび れ等を伴う低マグネシウム血症があらわれる ことがある。また、低マグネシウム血症に起 因した低カルシウム血症、低カリウム血症等 の電解質異常を伴う場合がある。これらの電 解質異常が疑われる症状があらわれた場合に は、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異 常が認められた場合は、マグネシウムの補充 等の適切な処置を行うこと。[8.2 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1（省略） ←追記 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃 食道逆流症〉 8.2（省略） 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.3（省略） 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4（省略） 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10（省略） ←追記

次頁に続く



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込二丁目28番8号
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

改 訂 後				改 訂 前			
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〉				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〉			
	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
(省略、変更なし)				(省略)			
その他	(省略、変更なし)		目のちらつき、 関節痛、筋肉痛、 高アンモニア血症、 女性化乳房	その他	(省略)		目のちらつき、 関節痛、筋肉痛、 高アンモニア血症、 低マグネシウム血症、 女性化乳房
注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。				注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。			

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

■ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「科研」

改訂内容 (: 改訂・追記部分、 : 削除部分)

改 訂 後		改 訂 前	
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 (省略、変更なし) ※8.2 本剤の長期投与により低マグネシウム血症があらわれることがあるので、本剤を長期投与する際は、定期的に血中マグネシウム濃度を測定すること。[11.1.11参照] 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.3 (省略、番号繰り下げ)		8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 (省略) ←追記 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.2 (省略)	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 (省略、変更なし) ※11.1.11 低マグネシウム血症 (頻度不明) 本剤の長期投与により、QT 延長、痙攣、しびれ等を伴う低マグネシウム血症があらわれることがある。また、低マグネシウム血症に起因した低カルシウム血症、低カリウム血症等の電解質異常を伴う場合がある。これらの電解質異常が疑われる症状があらわれた場合には、血中マグネシウム濃度の測定を行い、異常が認められた場合は、マグネシウムの補充等の適切な処置を行うこと。[8.2 参照]		11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 (省略) ←追記	

次頁に続く

改 訂 後				改 訂 前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	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
(省略、変更なし)				(省略)			
その他	(省略、変更なし)		目のちらつき、 関節痛、筋肉痛、 高アンモニア血症、女性化乳房	その他	(省略)		目のちらつき、 関節痛、筋肉痛、 高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房
注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。				注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。			

※厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2026年7月14日付）による改訂

「8. 重要な基本的注意」および「11.1 重大な副作用」の項に「低マグネシウム血症」に関する注意喚起を追記いたしました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、「11.2 その他の副作用」から「低マグネシウム血症」を削除しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.347」（2026年8月発行）に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」
のGS1バーコード



(01)14987042104206

ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」
のGS1バーコード



(01)14987042104008

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」
のGS1バーコード



(01)14987042104107



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地