



2013年9月

「効能・効果」の追加 及び 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10mg「科研」

Rabeprazole Sodium Tab.
ラベプラゾールナトリウム錠

このたび、標記製品について、2013年9月2日付で「効能・効果」が追加されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分）

改訂項目	効能・効果、効能・効果に関連する使用上の注意	改訂区分	医薬品製造販売承認事項一部変更承認、自主改訂
	改訂後		改訂前
	<p>【効能・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 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</p>		<p>【効能・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 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</p>
	<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1)～(4)：省略（変更なし） (5)ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。</p>		<p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ (1)～(4)：省略 ←追加</p>

■改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得（2013年9月2日付、「ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」の効能・効果追加）を受け、「効能・効果」の項を改訂いたしました。それに伴い、自主改訂により、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.223」（2013年10月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）、ならびに弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/>）でご確認ください。

【適正使用のお願い】

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる場合は、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認してください。

ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の確認に際しては、患者ごとに、下記(1)及び(2)の両方を実施する必要があります。

(1) ヘリコバクター・ピロリの感染を以下のいずれかの方法で確認する。

迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定

(2) 胃内視鏡検査により、慢性胃炎の所見があることを確認する。

なお、感染診断及び除菌判定の詳細については、各種ガイドライン等を参照してください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

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