

プロトンポンプ阻害剤

処方箋医薬品※

ラベプラゾールナトリウム錠

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

RABEPRAZOLE Na TABLETS「OHARA」

※注意—医師等の処方箋により使用すること

錠10mg	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」 表面	ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」 裏面	直径:6.9mm 厚さ:3.6mm 重量:130.0mg
(10錠シート) H96mm×W38mm (14錠シート) H130mm×W38mm			

錠20mg	ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」 表面	ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」 裏面	直径:7.3mm 厚さ:3.7mm 重量:145.0mg
(10錠シート) H96mm×W38mm			

(実物大)

特 徴

【錠剤】

- 錠剤の両面に成分名、含量、屋号を印字しています。

【KMPパッケージ(個装箱)】

- QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認できます。
- 製品情報カードを切り離して薬剤棚のタブとして使用できます。
- 製品情報カードにGS1コードを印刷しています。
- 製造番号、使用期限等を変動情報入りGS1コードにて確認できます。
- 錠剤イメージ図より開封前に錠剤の概要を確認できます。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

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塩錠10mg「オーハラ」/20mg「オーハラ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

貯 法：室温保存、気密容器
（開封後は湿気を避けて保存すること。）







使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

	承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
錠10mg「オーハラ」	22200AMX00804000	2010年11月	2017年9月	2020年6月
錠20mg「オーハラ」	22200AMX00410000	2010年11月	2017年9月	-

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

組成・性状

販 売 名	ラベプラゾールNa塩錠 10mg「オーハラ」			ラベプラゾールNa塩錠 20mg「オーハラ」		
成分・含量	1錠中日局ラベプラゾールナトリウム10mgを含有			1錠中日局ラベプラゾールナトリウム20mgを含有		
添 加 物	D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、水酸化ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート80、クエン酸トリエチル、酸化チタン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ					
色調・剤形	淡黄色・フィルムコーティング錠（腸溶錠）					
外 形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
	直径：6.9mm 厚さ：3.6mm			直径：7.3mm 厚さ：3.7mm		
重 量	130.0mg			145.0mg		
識別コード	ラベプラ 10 オーハラ			ラベプラ 20 オーハラ		

効能・効果

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

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

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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- 本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること（胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を除く。）
- 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の場合
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。
- ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合
(1) 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。
(2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。
(3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。
(4) 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。

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

用法・用量

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

逆流性食道炎

<治療>

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

<維持療法>

再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日2回経口投与することができる。

非びらん性胃食道逆流症

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、通常、4週間までの投与とする。

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

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、効果不十分な場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。

ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。

プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びメトロニダゾールとして1回250mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群

通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。

逆流性食道炎

逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回10mgを1日1回経口投与するが、病状により1回20mgを1日1回経口投与することができる。なお、通常、8週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間経口投与することができる。ただし、1回20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。
- 逆流性食道炎の治療において、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1回20mgを1日1回投与することができる。（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合は除く。）また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に対し1回10mg又は1回20mgを1日2回、さらに8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治療していないことを確認すること。なお、本剤1回20mgの1日2回投与は、内視鏡検査で重度の粘膜傷害を確認した場合に限る。

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）（10mg錠、20mg錠共通）

- (1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者〔肝硬変患者で肝性脳症の報告がある。〕
- (3) 高齢者（〔5. 高齢者への投与〕の項参照）

2. 重要な基本的注意

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」

- 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、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。
- 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については、長期の使用経験が十分でないで、維持療法には用いないことが望ましい。
- 逆流性食道炎の維持療法については、再発・再燃を繰り返す患者やプロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な患者に對し行うこととし、本来、維持療法に必要な患者に行うことのないよう留意すること。また、食事制限、アルコール摂取制限等の生活習慣の改善が図られ、寛解状態が長期にわたり継続する場合には休業又は減量を考慮すること。なお、維持療法中は定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分に行うことが望ましい。
- 非びらん性胃食道逆流症については、問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しまれること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与すること。なお、本剤の投与が胃癌、食道癌等の悪性腫瘍及び他の消化器疾患による症状を隠蔽することがあるので、内視鏡検査等によりこれらの疾患でないことを確認すること。
- 非びらん性胃食道逆流症の治療については、投与開始2週後を目安として効果を確認し、症状の改善傾向が認められない場合には、酸逆流以外の原因が考えられるため他の適切な治療への変更を検討すること。
- 本剤をヘリコバクター・ピロリの除菌の補助に用いる際には、除菌治療に用いられる他の薬剤の添付文書に記載されている禁忌、慎重投与、重大な副作用等の使用上の注意を必ず確認すること。

ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

- 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめること。
- 本剤の投与中には、血液像や肝機能に注意し、定期的に血液学的検査・血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、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。
- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍については、長期の使用経験が十分でないで、維持療法には用いないことが望ましい。

3. 相互作用（10mg錠、20mg錠共通）

本剤の代謝には肝代謝酵素系チトクロームP450 2C19（CYP2C19）及び3A4（CYP3A4）の関与が認められている。また、本剤の胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制することがある。

● 生物学的同等性試験

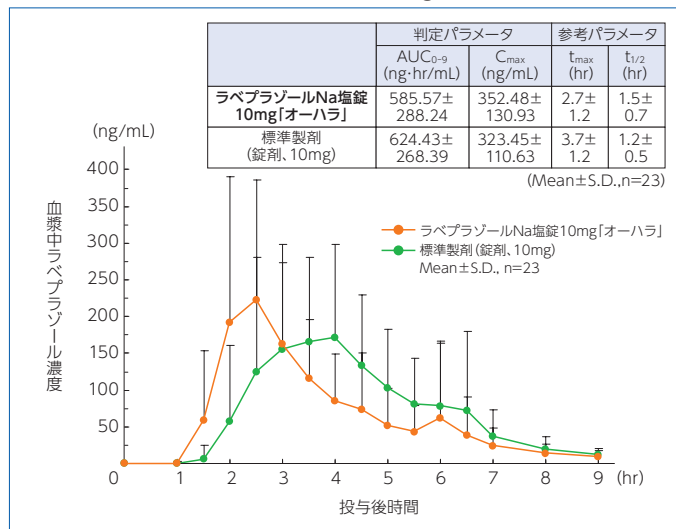
ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」及びラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」及びラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」と各標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ラベプラゾールナトリウムとしてそれぞれ10mg及び20mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

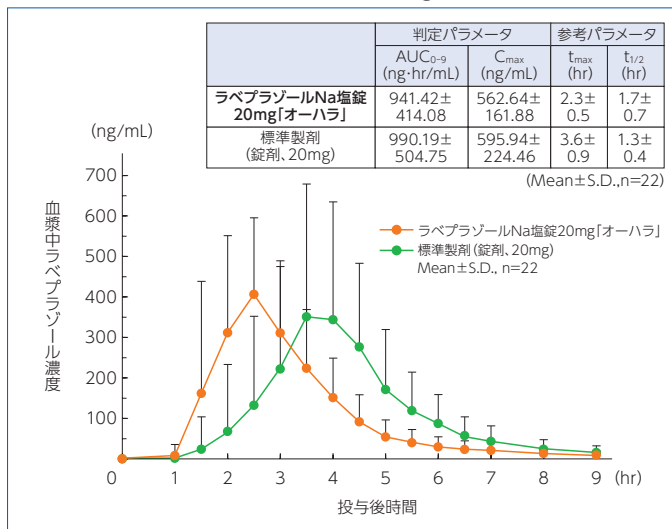
10mg錠は、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})の対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

20mg錠は、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」



ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」



血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名、QRコード)として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

変動情報入りGS1コード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。



錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



※パッケージのポイントカラー(10mg:緑系、20mg:青系)で、含量の区別が可能です。