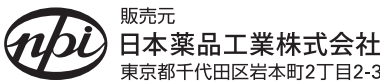
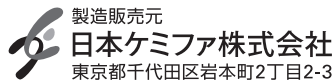


注意事項等情報改訂のお知らせ

2026 年 7 月



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10mg「ケミファ」
Rabeprazole Sodium Tablets 10mg “Chemiphar”

ラベプラゾールナトリウム錠20mg「ケミファ」
Rabeprazole Sodium Tablets 20mg “Chemiphar”

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
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。

＜ 1. 改訂内容（2026 年 7 月改訂） ＞（該当部分のみ抜粋）

【1】「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

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 <u>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。</u> 以下省略、項目番号のみ繰り下げ	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 省略 以下省略

【2】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
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。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.10 省略

◇裏面もご覧ください

【3】「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し以下のように改めました。

下線____部：削除箇所

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
●ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」				●ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」			
〈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〉				〈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、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房
以下省略、変更なし				以下省略			
●ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「ケミファ」				●ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「ケミファ」			
	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、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房

＜2. 改訂理由＞

◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年7月14日付）に基づく改訂

プロトンポンプ阻害剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、医薬品医療機器総合機構における検討の結果、「重要な基本的注意」及び「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することが適切と判断されました。

◆自主改訂

上記の医薬安通知に基づく改訂に伴い、「その他の副作用」の項に記載されていた「低マグネシウム血症」を削除しました。

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.347（2026年8月発行）に掲載される予定です。
- 最新の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の「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の「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることにより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
10mg「ケミファ」



ラベプラゾールナトリウム錠
20mg「ケミファ」

