

rabeprazole sodium (JP)

ラベプラゾールナトリウム

プロトンポンプインヒビター

232

【基本電子添文】パリエット錠2025年3月改訂

【製品】 規制等：[保険通知] 《パリエット錠10・20mg 1997.10.14承認》

パリエット *Pariet* 錠5・10・20mg（エーザイーEA）

ラベプラゾールNa錠5・10・20mg（あすかー武田薬品 アルフレッサファーマ ヴィアトリス・ヘルスケアーヴィアトリス キョーリンリメディオー杏林 沢井 東和薬品 日医工岐阜ー武田薬品、日医工 日新 ニプロESーニプロ 日本ジェネリック 陽進堂）

ラベプラゾールNa塩錠5・10・20mg（大原薬品ーエッセンシャル、共創未来、第一三共エスファ Meiji SeikaーMeファルマ）

ラベプラゾールナトリウム錠5・10・20mg（サンド ダイートー 科研 辰巳化学 日医工 日本ケミファー日本薬品工業）

【組成】 〔錠剤〕：1錠中5mg, 10mg, 20mg

【効能・効果】〔5・10mg錠〕：①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 ②次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。**効能関連注意** ①効能共通：本剤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（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） ②非びらん性胃食道逆流症：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 ③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：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 ④ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ⑤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 ⑥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 ⑦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 ⑧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

〔20mg錠〕：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。**効能関連注意**：本剤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

【用法・用量】 ラベプラゾールナトリウムとして

〔5・10mg錠〕：①胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison症候群：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回経口投与できる。なお，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 ②逆流性食道炎 ③治療：逆流性食道炎の治療においては，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回経口投与できる。なお，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，更に8週間経口投与できる。ただし，1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る ④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，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 ⑤非びらん性胃食道逆流症：1回10mgを1日1回経口投与する。なお，4週間までの投与とする ⑥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：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回経口投与できる ⑦ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：本剤1回10mg，アモキシシリン水和物1回750mg（力価）及びクラリスロマイシン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，本剤1回10mg，アモキシシリン水和物1回750mg（力価）及びメトロニダゾール1回250mgの3剤を同時に1日2回，7日間経口投与する。**用法関連注意** ①胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison症候群：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回投与できる ②逆流性食道炎：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，更に8週間投与する場合は，内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認する。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（臨床成績①参照） ③〔ダイートー東和薬品・日医工・日本ケミファ製造販売〕5mg錠は10mg錠と生物学的同等性が示されていないため，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において，1回10mgに増量する場合には，5mg錠を2錠投与する。また，他の効能・効果において投与量を調節する場合に，5mg錠と10mg錠の互換使用を行わない

〔20mg錠〕：①胃潰瘍，十二指腸潰瘍，吻合部潰瘍，Zollinger-Ellison症候群：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回経口投与できる。なお，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 ②逆流性食道炎：逆流性食道炎の治療においては，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回経口投与できる。なお，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、更に8週間経口投与できる。ただし、1回20mg 1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。**用法関連注意** ①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群：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回投与できる ②逆流性食道炎：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、更に8週間投与する場合は、内視鏡検査で逆流性食道炎が治癒していないことを確認する。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（臨床成績①参照）

【禁忌】 ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②リルピビリン塩酸塩を投与中の患者（相互作用①参照）

【重要な基本的注意】 ①効能共通：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 ②胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、〔5・10mg錠は次も含む：非びらん性胃食道逆流症〕：長期の使用経験が十分でないので、維持療法には用いないことが望ましい ③〔5・10mg錠〕逆流性食道炎の維持療法：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対し行うこととし、本来、維持療法の必要のない患者に行うことのないよう留意する。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薬又は減量を考慮する。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 ④〔5・10mg錠〕非びらん性胃食道逆流症：問診により胸やけ、呑酸等の酸逆流症状が繰り返しみられること（1週間あたり2日以上）を確認のうえ投与する。なお、本剤が胃癌、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 **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者：薬物過敏症の既往歴のある患者 ②肝機能障害患者：肝硬変患者で肝性脳症の報告がある ③妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与する。動物実験（ラット経口400mg/kg、ウサギ静注30mg/kg）で胎児毒性（ラットで化骨遅延、ウサギで体重の低下、化骨遅延）が報告されている。〔5・10mg錠追記〕また、ラットに本剤（25mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（400mg/kg/日以上）及びクラリスロマイシン（50mg/kg/日以上）を4週間併用投与した試験で、雌で栄養状態の悪化が認められている ④授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている ⑤小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑥高齢者：消化器症状等の副作用が現れた場合は休薬するなど慎重に投与する。本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多く、副作用が現れることがある

【相互作用】 代謝には肝代謝酵素チトクロームP450 2C19（CYP2C19）及び3A4（CYP3A4）の関与が認められている（薬物動態③参照）。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

①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リルピビリン塩酸塩（エジュラント） （禁忌②参照）	リルピビリン塩酸塩の作用を減弱するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、リルピビリン塩酸塩の吸収が低下し、リルピビリンの血中濃度が低下することがある

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン メチルジゴキシン	相手薬剤の血中濃度が上昇することがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を促進する
イトラコナゾール ゲフィチニブ	相手薬剤の血中濃度が低下するおそれがある	本剤の胃酸分泌抑制作用により、胃内pHが上昇し、相手薬剤の吸収を抑制するおそれがある
水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム含有の制酸剤	本剤単独投与に比べ制酸剤同時服用、制酸剤投与1時間後服用で平均血漿中濃度曲線下面積がそれぞれ8%、6%低下したとの報告がある	機序は不明である
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤を中止することを考慮する	機序は不明である

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ①**ショック**（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明） ②**汎血球減少**（頻度不明）、**無顆粒球症**（頻度不明）、**血小板減少**（0.1%未満）、**溶血性貧血**（頻度不明） ③**劇症肝炎**（頻度不明）、**肝機能障害**（0.1～5%未満）、**黄疸**（頻度不明） ④**間質性肺炎**（0.1%未満）：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施し、本剤を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う ⑤**皮膚障害**（頻度不明）：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑等が現れることがある ⑥**急性腎障害**（頻度不明）、**間質性腎炎**（頻度不明）：腎機能検査（BUN、クレアチニン等）に注意する ⑦**低ナトリウム血症**（頻度不明） ⑧**横紋筋融解症**（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症が現れることがある ⑨**視力障害**（頻度不明） ⑩**錯乱状態**（頻度不明）：せん妄、異常行動、失見当識、幻覚、不安、焦燥、攻撃性等が現れることがある

②その他の副作用 ①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、〔5・10mg錠は次も含む〕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（発現頻度は製造販売後調査を含む）

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
--	----------	--------	------

過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹	
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少	
肝臓	AST、ALT、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇	
循環器	血圧上昇	動悸	
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気、口内炎	腹痛、苦味、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐、顕微鏡的大腸炎（collagenous colitis, lymphocytic colitis）
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	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、女性性乳房

⑥〔5・10mg錠〕ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（発現頻度は胃潰瘍又は十二指腸潰瘍における本剤、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与の承認時までの臨床試験及び製造販売後調査を含む）

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、蕁麻疹	痒痒感
血液	白血球減少	好酸球増多、好中球減少、リンパ球減少、リンパ球増多、血小板減少、白血球増加
肝臓	ALT、AST、 γ -GTPの上昇	Al-P、LDHの上昇
循環器		動悸、血圧上昇
消化器	下痢、軟便、味覚異常、腹痛、腹部膨満感、嘔気、便秘、舌炎、胃部不快感、鼓腸放屁	口渇、口内炎、胸やけ、口唇炎、痔核、食道炎、食欲不振、腸炎
精神神経系	頭痛	めまい
その他	中性脂肪の上昇	顔面浮腫、倦怠感、舌のしびれ感、熱感、蛋白尿、眼圧上昇、手足のしびれ感、尿酸の上昇、尿糖異常、勃起増強

【臨床検査結果に及ぼす影響】〔5・10mg錠〕ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ヘリコバクター・ピロリの除菌判定上の注意：本剤等のプロトンポンプインヒビターやアモキシシリン水和物、クラリスロマイシン等の抗生物質及びメトロニダゾールの服用中や投与終了直後では、¹³C-尿素呼気試験の判定が偽陰性になる可能性があるため、¹³C-尿素呼気試験による除菌判定を行う場合は、これらの薬剤の投与終了後4週以降の時点で実施することが望ましい 【適用上の注意】 薬剤交付時の注意：本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、噛んだり、砕いたりせずに、のみくだすよう注意する 【その他の注意】 ①臨床使用に基づく情報 ④長期投与中に良性の胃ポリープを認めたとの報告がある ⑤海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されてい

る。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した ⑥海外における主に入院患者を対象とした複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターを投与した患者においてクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染のリスク増加が報告されている ⑦非臨床試験に基づく情報 ⑧ラットに5mg/kg以上を2年間経口投与した毒性試験において、雌で胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある ⑨動物実験（ラット経口投与25mg/kg以上）で甲状腺重量及び血中チロキシンの増加が報告されているので、使用にあたっては甲状腺機能に注意する ⑩〔5・10mg錠〕ラットに類薬であるランソプラゾール（50mg/kg/日）、アモキシシリン水和物（500mg/kg/日）及びクラリスロマイシン（160mg/kg/日）を併用投与した試験で、母動物での毒性の増強とともに胎児の発育抑制の増強が認められている 【取扱い上の注意】 PTP包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存する（含量が低下することがある） 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【薬物動態】 ①血中濃度（健康成人男子） ②本剤単剤投与⑦12例に20mgを絶食下又は食後に経口投与時の各時間における平均血漿中濃度推移は電子添文参照。絶食下、食後投与での被験者毎に算出した食事効果試験時の薬物動態パラメータは次表のとおり（薬物動態②参照）

投与条件	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
絶食下	437 ± 237	3.6 ± 0.9	937 ± 617	1.49 ± 0.68
食後	453 ± 138	5.3 ± 1.4	901 ± 544	1.07 ± 0.47

④5mg, 10mg, 20mgを絶食下で反復投与時（投与5日目）の薬物動態パラメータは次表のとおり〔Mean ± S.D., t_{max}：Median（Min-Max）、EM：16例、PM：8例〕

投与量 （表現型）	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	AUC（0～t） (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
5mg（EM※）	146 ± 56	3.0（2.0～4.5）	236 ± 97	1.8 ± 0.9
5mg（PM※）	252 ± 55	2.5（1.5～5.5）	585 ± 137	4.2 ± 0.5
10mg（EM※）	383 ± 83	3.3（2.0～5.0）	539 ± 200	1.5 ± 0.4
10mg（PM※）	509 ± 64	2.8（2.0～4.5）	1,230 ± 200	3.8 ± 0.3
20mg（EM※）	654 ± 348	4.0（2.5～8.0）	994 ± 477	2.3 ± 1.4
20mg（PM※）	822 ± 232	3.3（3.0～6.0）	2,331 ± 663	3.7 ± 0.3

※：肝代謝酵素チトクロームP450 2C19（CYP2C19）表現型は、次記遺伝子型より分類。EM（extensive metabolizer）：CYP2C19*1/*1, CYP2C19*1/*2又はCYP2C19*1/*3。PM（poor metabolizer）：CYP2C19*2/*2, CYP2C19*2/*3又はCYP2C19*3/*3

⑥〔5・10mg錠〕3剤併用投与：本剤20mg[#]、アモキシシリン水和物750mg、及びクラリスロマイシン400mgを1日2回7日間（計12回）反復経口投与時の本剤の薬物動態パラメータは次表のとおり。[#]：承認用法・用量は1回本剤10mg、アモキシシリン水和物750mg及びクラリスロマイシン200mgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量できる。ただし、1回400mg 1日2回を上限とする

	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	AUC _{0_12} (ng・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
--	-----------------------------	--------------------------	-----------------------------------	--------------------------

EM※ (15例)	578 ± 293	3.0 ± 0.7	934 ± 438	0.72 ± 0.19
PM※ (4例)	948 ± 138	2.8 ± 0.5	2,600 ± 474	1.80 ± 0.32

※：(薬物動態①②③参照)

②吸収 食事の影響：健康成人男子に20mgを絶食下又は食後に経口投与時、食後投与では絶食下投与に比べ t_{max} が1.7時間遅延するとともに吸収に個体差が認められている(薬物動態①②参照) ③代謝：健康成人男子に10mg、20mgを経口投与時の血漿中代謝物は、主に非酵素的な還元反応により生成したチオエーテル体。その他に肝代謝酵素チトクロームP450 2C19

(CYP2C19) が関与する脱メチル化反応により生成した脱メチル体、3A4 (CYP3A4) が関与するスルホン化反応により生成したスルホン体が認められた(相互作用参照) ④排泄：健康成人男子に20mg経口投与後24時間までに尿中には未変化体は検出されず、代謝物であるカルボン酸体及びそのグルクロン酸抱合体が約29～40%、メルカプツール酸抱合体が13～19%排泄

⑤薬物相互作用：類薬(オメプラゾール)で肝代謝酵素チトクロームP450 2C19 (CYP2C19) への代謝競合により相互作用が認められているジアゼパム、ワルファリン(R-ワルファリン)に対して本剤はこれらの薬剤の血中濃度に影響を与えないことが報告されている。類薬(ランソプラゾール)で肝代謝酵素チトクロームP450 1A2 (CYP1A2) の誘導により相互作用が認められているテオフィリンに対しても本剤は血中濃度に影響を与えないことが報告されている 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験

①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：一般臨床試験及び二重盲検比較試験 ②胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎及び吻合部潰瘍を対象に1日1回10mg又は20mgを投与した一般臨床試験及び二重盲検比較試験(投与期間：6～8週間)の成績(内視鏡治癒率)は、胃潰瘍95.2% (401/421例)、十二指腸潰瘍

98.1% (364/371例)、逆流性食道炎90.9% (50/55例)、吻合部潰瘍83.3% (10/12例) ③Zollinger-Ellison症候群では、2例の改善率(全般改善度)は100% ④⑤〔5・10mg錠〕 H_2 -受容体拮抗剤抵抗性の逆流性食道炎を対象に1日1回10mgを24週間投与した維持療法(二重盲検比較試験)での内視鏡的非再発率は78.6% (33/42例) ⑥通常用法・用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性(本剤10mg/日、ランソプラゾール

30mg/日、オメプラゾール20mg/日を8週間以上投与後に未治癒又は維持療法中に再発)の逆流性食道炎患者を対象とした投与8週後の内視鏡検査による治癒率は次表のとおり(用法関連注意②参照)

	1回20mg 1日1回	1回10mg 1日2回	1回20mg 1日2回
全体	58.8% (60/102例)	78.4% (80/102例)	77.0% (77/100例)
grade A及びB※	65.1% (56/86例)	87.1% (74/85例)	79.5% (66/83例)
grade C及びD※	25.0% (4/16例)	35.3% (6/17例)	64.7% (11/17例)

※：ロサンゼルス分類(改変2)による重症度

⑦〔5・10mg錠〕通常用法・用量のプロトンポンプインヒビター治療に抵抗性(本剤10mg/日・20mg/日、ランソプラゾール30mg/日、オメプラゾール20mg/日、エソメプラゾール20mg/日を8週間以上投与後に未治癒又は維持療法中に再発)の逆流性食道炎を対象とした維持療法52週投与の内視鏡検査による非再発率(中央判定)は、1回10mg 1日1回：44.8% (73/163例)、1回10mg 1日2回：73.9% (119/161例)、非再発率の群間

差※(95%信頼区間)：29.1 (18.9, 39.3), $P<0.001$ (χ^2 検定)。※：10mg 1日2回-10mg 1日1回 ⑧〔20mg錠〕臨床薬理試験で、胃内pH上昇作用が本剤1日1回20mg投与で1日1回10mg投与に比べて強く、難治性潰瘍に対する本剤1日1回20mg投与の有用性が認められている ⑨〔5・10mg錠〕非びらん性胃食道逆流症：二重盲検比較試験 ⑩非びらん性胃食道逆流症を対象に1日1回10mgを投与した二重盲検比較試験(投与期間：4週間)で、胸やけ症状の完全消失率及び緩解率は、それぞれ43.6% (44/101例)、55.4% (56/101例) ⑪副作用は、10mg投与の102例中12例(11.8%)。主な副作用は、便秘3例(2.9%)及び腹部膨満2例(2.0%) ⑫〔5・10mg錠〕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：二重盲検比較試験 ⑬低用量アスピリン(1日81mg又は100mg)の長期投与を必要とし、かつ胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者を対象とした二重盲検比較試験の結果、Kaplan-Meier法により推定した投与24週間後の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は次表のとおり。Kaplan-Meier法による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率の図は電子添付参照、At risk数は投与開始からの期間別(1日1回5mg群、1日1回10mg群、対照群の順)に、0週(150, 151, 151), 12週(150, 151, 151), 24週(139, 142, 114)

再発例数	投与24週後の累積再発率※1 (95%信頼区間)	対照に対するハザード比 (95%信頼区間)	P値※2
1日1回5mg (4/150例)	2.8% (1.04, 7.17)	0.11 (0.04, 0.31)	$P<0.001$
1日1回10mg (2/151例)	1.4% (0.35, 5.51)	0.05 (0.01, 0.23)	$P<0.001$
対照※3 (32/151例)	21.7% (15.84, 29.27)	—	—

※1：Kaplan-Meier法による推定。※2：Log-rank検定。※3：対照はテプレノン(1回50mg 1日3回)

⑭副作用は、本剤10mg群で157例中14例(8.9%)、5mg群で156例中7例(4.5%)。主な副作用は10mg群で下痢及び湿疹各2例(1.3%)、5mg群で下痢3例(1.9%)、肝機能異常2例

(1.3%) ⑮更に、投与24週以降、本剤を最大52週間継続投与した場合(累計で最大76週間投与)、Kaplan-Meier法により推定した胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の累積再発率は、1日1回5mgで3.7% (95%信頼区間：1.53, 8.64)、1日1回10mgで2.2% (95%信頼区間：0.72, 6.75)。なお、投与24週以降、対照群は本剤1日1回5mg又は1日1回10mgに切り替えて、最大52週間継続投与

⑯〔5・10mg錠〕胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：国内臨床試験 ⑰ヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の臨床試験(本剤、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの1日2回7日間経口投与)での除菌率は次表のとおり。なお、海外で行われたヘリコバクター・ピロリ陽性の胃・十二指腸潰瘍等に対する除菌の臨床試験※でも、同程度の成績が得られている。※：各薬剤の投与量、及び投与期間は次のとおりで、国内の承認用法・用量とは異なる。1回本剤20mg、アモキシシリン水和物1,000mg及びクラリスロマイシン500mgの3剤を1日2回、7日間経口投与

各薬剤の1回投与量	胃潰瘍	十二指腸潰瘍	計
本剤10mg、アモキシシリン水和物750mg、クラリスロマイシン200mg	87.7% (57/65例)	83.3% (45/54例)	85.7% (102/119例)

本剤10mg, アモキシシリン水和物750mg, クラリスロマイシン400mg	89.7% (61/68例)	87.8% (36/41例)	89.0% (97/109例)
---	-------------------	-------------------	--------------------

⑥副作用は、本剤10mg, アモキシシリン水和物750mg, クラリスロマイシン200mg投与により、129例中40例(31.0%)に認められ、主な副作用は下痢16例(12.4%)、軟便13例

(10.1%)。また、本剤10mg, アモキシシリン水和物750mg, クラリスロマイシン400mg投与により、123例中55例(44.7%)に副作用が認められ、主な副作用は下痢26例(21.1%)、軟便13例(10.6%)、味覚異常13例(10.6%)、腹痛7例(5.7%) ⑦プロトンポンプインヒビター(ランソプラゾール)、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であったヘリコバクター・ピロリ陽性の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の患者を対象とした国内の検討(本剤、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールの1日2回7日間経口投与)で、除菌率は82%(49/60例)と報告されている

【薬効薬理】①作用機序：本剤は酸分泌細胞の酸性領域で活性体(スルフェンアミド体)になり、プロトンポンプ

(H^+ , K^+ -ATPase)のSH基を修飾して酵素活性を阻害し、酸分泌を抑制。更に阻害された酵素活性の回復には、主に作用部位からの薬物の消失あるいはグルタチオンによる活性体の消失が関与しているものと考えられる。その他、グルタチオンによって酵素活性が回復する可能性も推測 ②胃酸分泌抑制作用

①健康成人男子におけるガストリン刺激酸分泌に対し、1日1回10mg又は20mg投与とともに投与初日から著明な抑制作用を示し、投与1日目及び7日目の酸分泌量の減少率は10mg投与で72～76%, 90～96%, 20mg投与で88～89%, 99% ②ウサギ摘出胃腺標本でジブチリルサイクリックAMP刺激による胃酸分泌を抑制(*in vitro*) ③慢性胃ろう管装着犬でのヒスタミン、ペンタガストリン刺激胃酸分泌、並びにラットでの基礎胃酸分泌及びヒスタミン刺激胃酸分泌に対し強力な抑制作用を示す。イヌあるいはラットでの胃酸分泌抑制作用の回復は、他のプロトンポンプ阻害剤に比較し速く、血中ガストリンの上昇は少ない

③胃内pH上昇作用：健康成人男子における胃内pHに対し、1日1回5mg投与、10mg又は20mg投与とともに著明な上昇作用を示し、投与5日目の24時間中にpH4以上を示す時間の割合は1日1回5mg投与のEM[#]で46%, PM[#]で63%, 1日1回10mg投与のEM[#]で58%, PM[#]で72%, 1日1回20mg投与のEM[#]で61%, PM[#]で76% (#：薬物動態①②参照) ④ H^+ , K^+ -ATPase阻害作用(*in vitro*)：ブタ胃粘膜の H^+ , K^+ -ATPaseに対し、強い阻害作用を示す ⑤抗潰瘍作用：ラットを用いた各種実験潰瘍あるいは実験胃粘膜病変(寒冷拘束ストレス、水浸拘束ストレス、幽門結紮、システアミン、塩酸-エタノール及びアスピリン)に対し、強い抗潰瘍作用あるいは胃粘膜病変改善作用を示す ⑥[5・10mg錠]ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助

①作用機序：アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシン、アモキシシリン水和物及びメトロニダゾールとの3剤併用療法での本剤の役割は胃内pHを上昇させることにより、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの抗菌活性を高めることにあると考えられる ②除菌効果：スナネズミを用いたヘリコバクター・ピロリ感染モデルで、胃内生菌数に対するアモキシシリン水和物とクラリスロマイシンの2剤併用の効果は、本剤を加えることにより、相乗効果が認められた

【性状】ラベプラゾールナトリウムは白色～微黄白色の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けやすい。0.01mol/L水酸化ナトリウム試液に溶ける。吸湿性である。水溶液(1→20)は旋光性を示さない。結晶多形が認められる。融点：225℃(分解)

【保険通知】平成22年11月19日保医発1119第1号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ラベプラゾールNa塩錠10mg「オーハラ」及び同「明治」並びにラベプラゾールNa塩錠10mg「アメル」、同「AA」、同「杏林」、同「興和テバ」、同「サワイ」、同「JG」、同「トーワ」、同「日新」、同「BMD」、同「マイラン」及び同「YD」並びにラベプラゾールナトリウム錠10mg「NP」、同「FFP」、同「科研」、同「ケミファ」、同「サンド」、同「CHPS」、同「TCK」及び同「日医工」 ①本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを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を除く。)」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること ②本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。)においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成22年11月19日保医発1119第1号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について ラベプラゾールNa塩錠20mg「オーハラ」及び同「明治」並びにラベプラゾールNa塩錠20mg「アメル」、同「AA」、同「杏林」、同「興和テバ」、同「サワイ」、同「JG」、同「トーワ」、同「日新」、同「BMD」、同「マイラン」及び同「YD」並びにラベプラゾールナトリウム錠20mg

「NP」、同「FFP」、同「科研」、同「ケミファ」、同「サンド」、同「CHOS」、同「TCK」及び同「日医工」 ①本製剤の使用上の注意において、「本剤の投与にあたっては、病状が著しい場合及び再発性・難治性の場合に1日1回20mgを投与することができる」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できるものであること ②本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間までと限定されていることから使用に当たっては十分留意すること

平成23年1月19日保医発0119第3号 バリエット錠10mg及び同20mgに係る留意事項について「バリエット錠10mg、同20mg及びレミケード点滴静注用100の取扱いについて」(平成15年7月17日保医発第0717001号)の記を次のように改める バリエット錠10mg及び同20mg (1)本製剤の使用上の注意において、「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、症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」及び「逆流性食道炎の治療において、症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。)」と記載されていることから、このような場合に限り1日1回20mgを投与できること。また、逆流性食道炎の治療において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には、本製剤の使用上の注意において、「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癒してい

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。」と記載されていることから、このような場合に限り1回10mg又は1回20mgを1日2回投与できること (2)本製剤は、使用期間が、胃潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎（再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法を除く。）においては、通常8週間まで、十二指腸潰瘍においては、通常6週間まで、非びらん性胃食道逆流症においては、通常4週間までと限定されていることから、使用にあたっては十分留意すること

平成27年2月23日保医発0223第2号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について パリエット錠5mg ①本製剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「パリエット錠10mg」（以下「既収載品」という。）と有効成分が同一であり、今般、既収載品において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に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）第十二号（一）に規定する新医薬品に係る投薬期間制限（14日間を限度とする。）は適用されないものであること ②本製剤の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に係る用法・用量に

おいては、1日1回5mgを中心用量とすること。ただし、初回処方より1日1回10mgを投与することを排除するものではないこと

令和2年6月18日保医発0618第3号 薬価基準一部改正に伴う留意事項について ラベプラゾールNa錠5mg「サワイ」、同錠5mg「ファイザー」、同錠5mg「AA」、同錠5mg「杏林」、同錠5mg「武田テバ」、同錠5mg「トーワ」、同錠5mg「日新」、同錠5mg「JG」及び同錠5mg「YD」並びにラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」、同錠5mg「ケミファ」、同錠5mg「サンド」、同錠5mg「科研」、同錠5mg「TCK」及び同錠5mg「NPI」並びにラベプラゾールNa塩錠5mg「オーハラ」及び同錠5mg「明治」 本製剤の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に係る用法・用量においては、1日1回5mgを中心用量とすること。ただし、初回処方より1日1回10mgを投与することを排除するものではないこと

令和3年6月17日保医発0617第2号 薬価基準一部改正に伴う留意事項について ラベプラゾールNa錠5mg「ニプロ」 本製剤の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に係る用法・用量においては、1日1回5mgを中心用量とすること。ただし、初回処方より1日1回10mgを投与することを排除するものではないこと