

2020年6月24日

武田テバ薬品株式会社

効能・効果および用法・用量の追加に関するお知らせ ラベプラゾール Na 錠 10mg 「武田テバ」

武田テバ薬品株式会社(本社:愛知県名古屋市、CEO 兼社長 松森浩士)が製造販売するラベプラゾール Na 錠 10mg「武田テバ」が本日 6 月 24 日(水)付で下記の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得したことをお知らせいたします。

また、ラベプラゾール Na 錠 10mg「TYK」(製造販売:武田テバ薬品株式会社、経過措置期限:2020年9月末)におきましても、同日、下記の効能・効果および用法・用量の追加承認を取得しております。ラベプラゾール Na 錠 10mg「武田テバ」はラベプラゾール Na 錠 10mg「TYK」の販売名変更品です。

今回の追加により、両剤ともに効能・効果および用法・用量が先発医薬品と同一になります。

記

<p>効能・効果</p>	<p>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、<u>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</u></p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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>用法・用量</p>	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群</p> <p>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。</p> <p>逆流性食道炎</p> <p>＜治療＞</p> <p>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。</p> <p>＜維持療法＞</p> <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>非びらん性胃食道逆流症</p> <p>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。</p> <p><u>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</u></p> <p><u>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、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。</u></p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	--

(下線は追加された箇所)

以上

武田テバについて

武田テバ<<http://www.takeda-teva.com>>は、テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド(本社:イスラエル)と武田薬品工業株式会社(本社:大阪市中央区)が、2016年4月1日に設立した合弁会社であり、武田テバファーマ株式会社(本社:名古屋市)と武田テバ薬品株式会社(本社:名古屋市)により構成されます。

武田テバは、ジェネリック医薬品と長期収載品によるオフ・パテント・ドラッグ(OPD:特許期間が満了した医薬品)の提供を通じて、日本の患者さんと医療関係者の皆さんの幅広いニーズおよびますます高まるジェネリック医薬品の重要性に対応してまいります。