

プロトンポンプインヒビター製剤における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、プロトンポンプインヒビター製剤（別表参照）において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂、 ：削除箇所）

改訂後			改訂前		
8. 重要な基本的注意			8. 重要な基本的注意		
8.1～8.3 省略（変更なし）			8.1～8.3 省略		
8.4 <u>プロトンポンプインヒビター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、プロトンポンプインヒビター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>			←追記		
11. 副作用			11. 副作用		
省略（変更なし）			省略		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1～11.1.10 省略（変更なし）			11.1.1～11.1.10 省略		
11.1.11 <u>低マグネシウム血症（頻度不明）</u>			←追記		
<u>プロトンポンプインヒビターの長期投与により、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>					
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	5%未満	頻度不明		5%未満	頻度不明
省略（変更なし）			省略		
その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇	その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、 <u>低マグネシウム血症</u>

※上記新旧対照表はオメプラゾール注射用 20mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、削除箇所等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・プロトンポンプインヒビター製剤投与例における低マグネシウム血症関連事象について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、プロトンポンプインヒビター製剤と低マグネシウム血症との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、弊社が販売するオメプラゾール製剤、ラベプラゾールナトリウム製剤、ランソプラゾール製剤の電子添文の **8. 重要な基本的注意** に「低マグネシウム血症」に関する注意喚起を追記し、**11.1 重大な副作用** に「低マグネシウム血症」を追記しました。これに伴い、**11.2 その他の副作用** の「低マグネシウム血症」を削除しました。

<別表：製品一覧>

オメプラゾール注射用 20mg 「日医工」*¹
ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「日医工」*¹
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg 「日医工」*¹
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg 「日医工」*¹
ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg 「NIG」*²
ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」*²
ランソプラゾールカプセル 15mg・30mg 「NIG」*²
ランソプラゾール OD 錠 15mg・30mg 「NIG」*²

*：製造販売元等

1：製造販売元 日医工株式会社

2：製造販売元 日医工岐阜工場株式会社、販売元 日医工株式会社

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

オメプラゾール注射用「日医工」	 (01)14987376215715	ラベプラゾールナトリウム錠5mg「日医工」	 (01)14987376530702
ラベプラゾールナトリウム錠10mg「日医工」	 (01)14987376189214	ラベプラゾールナトリウム錠20mg「日医工」	 (01)14987376189313
ラベプラゾール Na 錠 5mg・10mg 「NIG」	 (01)14987376706121	ラベプラゾール Na 錠 20mg 「NIG」	 (01)14987376706336
ランソプラゾールカプセル「NIG」	 (01)14987376706770	ランソプラゾール OD 錠「NIG」	 (01)14987376610404

今回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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.347」(2026 年 8 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。