

プロトンポンプ阻害薬 使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 7 月

東和薬品株式会社

このたび、プロトンポンプ阻害薬の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品】

- エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg 「トーフ」
日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠
- オメプラゾール錠 10mg/20mg 「トーフ」
- ラベプラゾールNa錠 5mg/10mg/20mg 「トーフ」
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠
- ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg 「トーフ」

1. 改訂内容（対象製品共通）

（_____：追記、_____：削除）

改 訂 前		改 訂 後	
8. 重要な基本的注意	追記→	8. 重要な基本的注意 〈 <u>効能共通</u> 〉 8.1 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。〔11.1.8参照〕	
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈 <u>効能共通</u> 〉	追記→	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈 <u>効能共通</u> 〉 11.1.8 <u>低マグネシウム血症</u> （頻度不明） 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。〔8.1参照〕	
11.2 その他の副作用 〈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、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制〉		11.2 その他の副作用 〈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、非ステロイド性抗炎症薬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
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇	女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛	かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低カルシウム血症</u>
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	発熱、総コレステロール、尿酸の上昇	女性化乳房、浮腫、倦怠感、舌・口唇のしびれ感、四肢のしびれ感、筋肉痛、脱毛	かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低カリウム血症、 <u>低カルシウム血症</u>

＜ランソプラゾール OD 錠「トーフ」での例＞

その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

2. 改訂理由（令和8年7月14日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）
プロトンポンプインヒビター含有製剤との因果関係が否定できない低マグネシウム血症関連事象が
集積したため、「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」に追記いたしました。

●エソメプラゾールカプセル「トーフ」、オメプラゾール錠「トーフ」

＜記載整備＞

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

製 品 名	GS1コード	製 品 名	GS1コード
エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「トーフ」	 (01) 14987155158233	日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠 オメプラゾール錠10mg/20mg「トーフ」	 (01) 14987155785057
ラベプラゾールNa錠5mg/10mg「トーフ」	 (01) 14987155136118	ラベプラゾールNa錠20mg「トーフ」	 (01) 14987155401018
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶性口腔内崩壊錠 ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「トーフ」	 (01) 14987155186076		

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.347（2026年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>）に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内○●

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

