

医薬安発 0714 第 1 号
令和 8 年 7 月 14 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 17 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 3 2 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 エソメプラゾールマグネシウム水和物

オメプラゾール

ボノプラザンフマル酸塩

ラベプラゾールナトリウム

ランソプラゾール（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <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>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>低マグネシウム血症</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</u>

	<u>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>
--	--

別紙 2

【薬効分類】 2 3 2 消化性潰瘍用剤

【医薬品名】 オメプラゾールナトリウム
ランソプラゾール（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <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>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>低マグネシウム血症</u> <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>

別紙 3

【薬効分類】 2 4 9 その他のホルモン剤

【医薬品名】 インスリン アスパルト（遺伝子組換え）（フィアスプ注100単位/mL）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>本剤は37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合、高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため、以下の点に注意するよう患者に指導すること。</u> <u>・ 37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。</u> <u>・ インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。</u>

別紙 4

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>ボノプラザン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>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>低マグネシウム血症</u> <u>ボノプラザンの長期投与により、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>

別紙 5

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アスピリン・ランソプラゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>ランソプラゾール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>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>低マグネシウム血症</u> <u>ランソプラゾールの長期投与により、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>

別紙 6

【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 グセルクマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>肝機能障害</u> <u>自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。</u>

別紙 7

【薬効分類】 4 2 3 抗腫瘍性抗生物質製剤

【医薬品名】 ドキソルビシン塩酸塩（リポソーム製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>腎臓限局型血栓性微小血管症があらわれることがあるので、定期的に血液検査、腎機能検査、尿検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u>
11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用 (新設)	11.1 重大な副作用 <u>腎臓限局型血栓性微小血管症</u>

別紙 8

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

アベルマブ（遺伝子組換え）

イピリムマブ（遺伝子組換え）

セミプリマブ（遺伝子組換え）

チスレリズマブ（遺伝子組換え）

デュルバルマブ（遺伝子組換え）

トレメリムマブ（遺伝子組換え）

ニボルマブ（遺伝子組換え）

レチファンリマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血管炎</u> <u>大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎〔抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、IgA 血管炎、皮膚血管炎を含む〕があらわれることがある。</u>

別紙9

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 イキサゾミブクエン酸エステル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> <u>血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>

別紙 1 0

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 カルボプラチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)</u>

別紙 1 1

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> <u>血栓性血小板減少性紫斑病等の血栓性微小血管症があらわれるこ</u> <u>とがある。破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が</u> <u>認められた場合には、適切な処置を行うこと。</u>

別紙 1 2

【薬効分類】 6 1 9 その他の抗生物質製剤

【医薬品名】 ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン

ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 〈ボノプラザンフマル酸塩〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈ボノプラザンフマル酸塩〉 <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>
11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈ボノプラザンフマル酸塩〉 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 〈ボノプラザンフマル酸塩〉 <u>低マグネシウム血症</u> <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</u>

	異常が疑われる症状があらわれた場合には、 <u>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>
--	---

別紙 1 3

【薬効分類】 6 3 1 ワクチン類

【医薬品名】 組換えRSウイルスワクチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副反応 11.1 重大な副反応 (新設)	11. 副反応 11.1 重大な副反応 <u>ギラン・バレー症候群</u> <u>四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症</u> <u>状があらわれることがある。</u>

別紙 1 4

【薬効分類】 6 3 9 その他の生物学的製剤

【医薬品名】 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> <u>破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等があらわれる</u> <u>ことがある。</u>

別紙 1 5

【薬効分類】 胃腸薬

【医薬品名】 オメプラゾール含有製剤（要指導医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行		改訂案	
相談すること		相談すること	
服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること		服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること	
関係部位	症 状	関係部位	症 状
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、 <u>一時的にボーとする、意識の低下、気を失う</u>	精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態
その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房（男性の乳房が女性のように膨らむ）、脱毛、からだがだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、 <u>顔や手足の筋肉がぴくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</u>	その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房（男性の乳房が女性のように膨らむ）、脱毛、からだがだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)		まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。	
		症状の名称	症 状

	<u>低マグネシウム血症</u>	<u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u>
--	------------------	---

別紙 1 6

【薬効分類】胃腸薬

【医薬品名】ラベプラゾールナトリウム含有製剤（要指導医薬品）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行		改訂案	
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること	
関係部位	症 状	関係部位	症 状
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻（知覚の低下）、握力低下、口のもつれ、失見当識（場所、時間、名前などが判らない）、せん妄（錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁）、昏睡（意識が完全に消失した状態）、 <u>一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</u>	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻（知覚の低下）、握力低下、口のもつれ、失見当識（場所、時間、名前などが判らない）、せん妄（錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁）、昏睡（意識が完全に消失した状態）
その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、 <u>顔や手足の筋肉がぴくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、</u> 関節痛、筋肉痛、女性化乳房	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、関節痛、筋肉痛、女性化乳房

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 (新設)	まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。	
	症状の名称	症 状
	<u>低マグネシウム血症</u>	<u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u>

別紙 1 7

【薬効分類】胃腸薬

【医薬品名】ランソプラゾール含有製剤（要指導医薬品）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行		改訂案	
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、 直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、 直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること	
関係部位	症 状	関係部位	症 状
精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、 <u>一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</u>	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれん、意識の低下
その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、 <u>顔や手足の筋肉がぴくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</u>	その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだがだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ
関係部位	症 状	(削除)	
<u>循環器</u>	<u>動悸</u>		
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに		まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに	

医師の診療を受けること。 (新設)	医師の診療を受けること。	
	症状の名称	症 状
	<u>低マグネシウム血症</u>	<u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u>