

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年7月

沢井製薬株式会社

プロトンポンプ・インヒビター
処方箋医薬品
エソメプラゾールマグネシウムカプセル
エソメプラゾールカプセル 10mg「サワイ」
エソメプラゾールカプセル 20mg「サワイ」

プロトンポンプ・インヒビター
ラベプラゾールナトリウム錠
ラベプラゾールNa錠 5mg「サワイ」
ラベプラゾールNa錠 10mg「サワイ」

プロトンポンプ・インヒビター
ラベプラゾールナトリウム錠
ラベプラゾールNa錠 20mg「サワイ」

プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠
オメプラゾール錠 10「SW」
オメプラゾール錠 20「SW」

プロトンポンプ・インヒビター
日本薬局方 ランソプラゾール腸溶カプセル
ランソプラゾールカプセル 15mg「サワイ」
ランソプラゾールカプセル 30mg「サワイ」

プロトンポンプ・インヒビター
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「サワイ」
ランソプラゾールOD錠 30mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所、取り消し線部：自主改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 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]	8. 重要な基本的注意 〈該当項目なし〉

改訂後	改訂前																
11. 副作用 次の副作用があらわ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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 11.1.8 低マグネシウム血症(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〉 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇</td><td>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</td><td>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、低カルシウム血症</td></tr></table>		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、低カルシウム血症	11. 副作用 次の副作用があらわ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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 〈効能共通〉 〈該当項目なし〉 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〉 <table><tr><td></td><td>0.1～5%未満</td><td>0.1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、総コレステロール、尿酸の上昇</td><td>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</td><td>かすみ目、脱力感、関節痛、低ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低カリウム血症、低カルシウム血症</td></tr></table>		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、 低マグネシウム血症 、低カリウム血症、低カルシウム血症
	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、低カルシウム血症														
	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、 低マグネシウム血症 、低カリウム血症、低カルシウム血症														

〈ランソプラゾールOD錠15mg/30mg「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年7月14日付)に基づく改訂

国内で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg「サワイ」



(01)14987080010910

オメプラゾール錠 10/20「SW」



(01)14987080106316

ラベプラゾールNa錠5mg/10mg「サワイ」



(01)14987080230110

ラベプラゾールNa錠20mg「サワイ」



(01)14987080671012

ランソプラゾールカプセル 15mg/30mg「サワイ」



(01)14987080604010

ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg「サワイ」



(01)14987080610011