

2026年07月

医療関係者各位

陽進堂ホールディングス株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

プロトンポンプ阻害剤

ラベプラゾール Na 錠 5mg「YD」
ラベプラゾール Na 錠 10mg「YD」
ラベプラゾール Na 錠 20mg「YD」
(ラベプラゾールナトリウム錠)

プロトンポンプ・インヒビター

エソメプラゾールカプセル 10mg「YD」
エソメプラゾールカプセル 20mg「YD」
(エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル)

今般、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及び自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。__:医薬安通知、.....:自主改訂による削除)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

ラベプラゾール Na 錠 5mg/10mg「YD」

改訂後	改訂前
8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 変更なし 8.2 <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。[11.1.11 参照]</u> 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症〉 8.3 変更なし 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.4 変更なし 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.5 変更なし	8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 省略 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、非びらん性胃食道逆流症〉 8.2 省略 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.3 省略 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4 省略
11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 変更なし 11.1.11 <u>低マグネシウム血症（頻度不明）</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。[8.2 参照]</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略

改訂後				改訂前			
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〉				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〉			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
変更なし				省略			
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニウム血症、女性化乳房	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニウム血症、低マグネシウム血症、女性化乳房
注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。				注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。			
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 変更なし				〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 省略			

ラベプラゾール Na 錠 20mg 「YD」

改訂後				改訂前			
8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 変更なし 8.2 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。[11.1.11 参照] 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.3 変更なし				8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 省略 〈胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍〉 8.2 省略			
11.副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 変更なし 11.1.11 <u>低マグネシウム血症（頻度不明）</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。[8.2 参照]				11.副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
変更なし				省略			
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニウム血症、女性化乳房	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中 TSH 増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニウム血症、低マグネシウム血症、女性化乳房
注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。				注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。			

エソメプラゾールカプセル 10mg/20mg 「YD」

改訂後				改訂前			
8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 変更なし 8.2 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。[11.1.11 参照] 〈逆流性食道炎〉 8.3 変更なし 8.3.1～8.3.3 変更なし 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4 変更なし				8.重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 省略 〈逆流性食道炎〉 8.2 省略 8.2.1～8.2.3 省略 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.3 省略			
11.副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 変更なし 11.1.11 低マグネシウム血症（頻度不明） <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。[8.2 参照]</u> 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、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群、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、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〉				11.副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略 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、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群、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、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〉			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	頻度不明
変更なし				省略			
その他		CK 上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害	脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、末梢性浮腫	その他		CK 上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害	脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、低マグネシウム血症（低カルシウム血症、低カリウム血症を伴うことがある）、末梢性浮腫
頻度は成人を対象としたカプセル剤の臨床試験（初回承認時及びアジア共同第Ⅲ相比較試験）に基づき算出している。				頻度は成人を対象としたカプセル剤の臨床試験（初回承認時及びアジア共同第Ⅲ相比較試験）に基づき算出している。			
〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 変更なし				〈ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助〉 省略			

※上記変更の他、11.1.1 項において、血管浮腫から血管性浮腫への読み替えを行いました。

〈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「8.重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」への追記

プロトンポンプインヒビター含有製剤について、低マグネシウム血症に関連する症例の因果関係が評価された結果、当該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していたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

●「11.2 その他の副作用」の改訂

上記のとおり、「低マグネシウム血症」の症例集積により、先発製剤において改訂が行われたため、同様に注意喚起することといたしました。

●DSU No.347(2026 年 07 月発行)掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホールディングスホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.co.jp/>)

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>)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

ラベプラゾール Na 錠 5mg/10mg「YD」	
ラベプラゾール Na 錠 20mg「YD」	
エソメプラゾールカプセル「YD」	

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社お客様相談室までご連絡ください。

陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上