

プロトンポンプインヒビター含有製剤（医療用）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に「低マグネシウム血症」に関する注意喚起を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	低マグネシウム血症関連事象を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、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含有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たことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：低マグネシウム血症関連症例 ※1の国内症例の集積状況 ※2 【転帰死亡症例】	①1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 ②0 例 ③3 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ④6 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】 ⑤12 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】 ⑥17 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 8 例） 【死亡 0 例】	

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例。MedDRA PT「低マグネシウム血症、血中マグネシウム減少、マグネシウム欠乏」で当局報告された症例のうち、CTCAE（ver.6.0）における Grade3 以上の症例かつプロトンポンプインヒビター中止後に複数点での血中マグネシウム値が測定されている症例を抽出した。

※2：プロトンポンプインヒビター単剤で因果関係の否定できない症例が複数確認できるため、⑦～⑩のバック剤及び配合剤についての集積状況は未確認。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	オメプラゾール	オメプラール錠 10、同錠 20 等	太陽ファルマ株式 会社等	錠 10 2001 年 2 月 錠 20 1991 年 4 月	〈オメプラール錠 10、オメプラゾン錠 10mg〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性 血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈オメプラール錠 20、オメプラゾン錠 20mg〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性 血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
		オメプラゾン錠 10mg、同錠 20mg 等	田辺ファーマ株式 会社等	10mg 錠 2001 年 2 月 20mg 錠 1991 年 4 月	
②	オメプラゾールナ トリウム	オメプラゾール 注射用 20mg「日 医工」	日医工株式会社	2010 年 11 月	○経口投与不可能な下記の疾患： 出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰 瘍及び急性胃粘膜病変 ○経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群
		オメプラゾール 注用 20mg「NP」	二プロ株式会社		
		オメプラゾール 注用 20mg	T's 製薬株式会社		

		「TYK」			
③	ラベプラゾールナトリウム	パリエット錠 5mg、同錠 10mg、 同錠 20mg 等	エーザイ株式会社 等	5mg 錠 2015 年 2 月 10mg 錠 1997 年 12 月 20mg 錠 1997 年 12 月	〈5mg 錠、10mg 錠〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈20mg 錠〉 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
④	ランソプラゾール	タケプロン OD 錠 15、同 OD 錠 30、同カプセル 15、同カプセル 30、同静注用 30mg 等	T's 製薬株式会社 等	OD 錠 15、OD 錠 30 2002 年 6 月 カプセル 15、 カプセル 30 1992 年 12 月 静注 30mg 2006 年 12 月	〈タケプロン OD 錠 15、タケプロンカプセル 15〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

					〈タケプロン OD 錠 30、タケプロンカプセル 30〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性 血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 〈静注 30mg〉 経口投与不可能な下記の疾患 出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰 瘍及び急性胃粘膜病変
⑤	エソメプラゾール マグネシウム水和 物	ネキシウムカプ セル 10mg、同カ プセル 20mg、同 懸濁用顆粒分包 10mg、同懸濁用 顆粒分包 20mg 等	アストラゼネカ株 式会社等	カ プ セ ル 10mg、カプセル 20mg 2011 年 9 月 懸濁用顆粒分 包10mg、懸濁 用 顆 粒 分 包 20mg 2018 年 4 月	〈ネキシウムカプセル 10mg、ネキシウム懸濁用顆粒 分包 10mg〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性 血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、 ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

					〈ネキシウムカプセル 20mg、ネキシウム懸濁用顆粒 分包 20mg〉 ○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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
⑥	ボノプラザンフマル酸塩	タケキャブ OD錠 10mg、同 OD錠 20mg、同錠 10mg、同錠 20mg	武田薬品工業株式会社	OD 錠 10mg、OD 錠 20mg 2023 年 7 月 錠 10mg、錠 20mg 2015 年 2 月	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
⑦	アスピリン・ランソプラゾール配合剤	タケルダ配合錠	T's 製薬株式会社	2014 年 6 月	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動

					脈形成術（PTCA）施行後
⑧	アスピリン・ボノ プラザンフマル酸 塩配合剤	キャブピリン配 合錠	武田薬品工業株式 会社	2020 年 5 月	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃 潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋 梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、 脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動 脈形成術（PTCA）施行後
⑨	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	ボノサップパッ ク 400、同パック 800	武田薬品工業株式 会社	2016 年 6 月	〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリ コバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性 血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃 におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバ クター・ピロリ感染胃炎
⑩	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	ボノピオンパッ ク	武田薬品工業株式 会社	2016 年 6 月	〈適応菌種〉 アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコ バクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性 血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃 におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバ クター・ピロリ感染胃炎