

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>