

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

高リン血症治療剤  
炭酸ランタン水和物顆粒剤

# 炭酸ランタン顆粒分包250mg 「ニプロ」 炭酸ランタン顆粒分包500mg 「ニプロ」

2024年10月  
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

その他の副作用：「末梢性浮腫」を追記

その他の注意：胃腸管のランタンの沈着又は薬剤残留物に関する注意事項を追記

### 記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前																				
<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td><td>低カルシウム血症、末梢性浮腫</td></tr></tbody></table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	その他	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	低カルシウム血症、末梢性浮腫	<p>11. 副作用 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>1～5%未満</th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>その他</td><td>略</td><td>略</td><td>略</td><td>低カルシウム血症</td></tr></tbody></table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	その他	略	略	略	低カルシウム血症
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																	
その他	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	低カルシウム血症、末梢性浮腫																	
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																	
その他	略	略	略	低カルシウム血症																	
<p>15. その他の注意 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> <u>胃腸管にランタンの沈着又は薬剤残留物が認められることがある。胃・十二指腸の粘膜におけるランタンの沈着は、内視鏡により様々な大きさ及び形の白っぽい病変として確認されている。また、ランタンが沈着した胃・十二指腸の粘膜では、慢性又は活動性炎症、腺萎縮、再生性変化、小窩過形成、腸上皮化生、新生物など様々な病理学的特徴が確認されたとの報告があるが、ランタンの沈着との関連性は明らかではない。</u> 15.2 <u>非臨床試験に基づく情報</u> 現行のとおり</p>	<p>15. その他の注意 15.2 <u>非臨床試験に基づく情報</u> 略</p>																				

### 【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「末梢性浮腫」を追記致しました。

○「その他の注意」の項

臨床使用に基づく情報として、胃腸管のランタンの沈着又は薬剤残留物に関する注意事項を追記致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(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))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

炭酸ランタン顆粒分包 250mg、500mg 「ニプロ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.330掲載予定 (令和6年10月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。