

—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

プロトンポンプ・インヒビター
エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル

エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」 エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」

プロトンポンプ・インヒビター
オメプラゾールナトリウム注射剤

オメプラゾール注用 20mg「NP」

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム錠

ラベプラゾール Na 錠 5mg「ニプロ」 ラベプラゾール Na 錠 10mg「ニプロ」

プロトンポンプ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム錠

ラベプラゾール Na 錠 20mg「ニプロ」

2026年7月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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（課長通知）並びに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ますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重要な基本的注意：「低マグネシウム血症」に関する注意事項を追記

重大な副作用／その他の副作用：「低マグネシウム血症」を追記／削除

記

エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「ニプロ」

改訂後（ 下線：課長通知による追加記載 下線：自主改訂による追加記載）	改訂前（ 下線：削除）
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 現行のとおり 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 現行8.2のとおり 8.3.1～8.3.3 現行8.2.1～8.2.3のとおり 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4 現行8.3のとおり	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 略 〈逆流性食道炎〉 8.2 略 8.2.1～8.2.3 略 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.3 略

改訂後（ _____下線：課長通知による追加記載） _____下線：自主改訂による追加記載）	改訂前（ _____下線：削除）																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（血管性浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。 11.1.2 ～ 11.1.10 現行のとおり 11.1.11 <u>低マグネシウム血症</u>（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。[8.2参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。 11.1.2 ～ 11.1.10 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〉 <table><tr><td></td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害</td><td>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</td></tr></table> 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。		1～5%未満	1%未満	頻度不明	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	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〉 <table><tr><td></td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>CK上昇、回転性めまい、女性化乳房、味覚障害</td><td>脱毛症、関節痛、筋痛、霧視、倦怠感、多汗症、筋力低下、<u>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</u></td></tr></table> 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。		1～5%未満	1%未満	頻度不明	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、 <u>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</u>
	1～5%未満	1%未満	頻度不明														
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														
	1～5%未満	1%未満	頻度不明														
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、 <u>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</u>														

オメプラゾール注用20mg「NP」

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (_____ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.3 現行のとおり 8.4 プロトンポンプインヒビターの長期投与により <u>低マグネシウム血症があらわれることがあるので、プロトンポンプインヒビター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>	8. 重要な基本的注意 8.1 ～ 8.3 略

改訂後（ _____ 下線：課長通知による追加記載） _____ 下線：自主改訂による追加記載）	改訂前（ _____ 下線：削除）												
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー （いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（血管性浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。 11.1.2 ～ 11.1.10 現行のとおり 11.1.11 低マグネシウム血症 （頻度不明） <u>プロトンポンプインヒビターの長期投与により、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。[8.4参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー （いずれも頻度不明） ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、気管支痙攣等）があらわれることがある。 11.1.2 ～ 11.1.10 略												
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>血管痛</td><td>発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇</td></tr></table>		5%未満	頻度不明	その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇	11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>その他</td><td>血管痛</td><td>発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、<u>低マグネシウム血症</u></td></tr></table>		5%未満	頻度不明	その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、 <u>低マグネシウム血症</u>
	5%未満	頻度不明											
その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇											
	5%未満	頻度不明											
その他	血管痛	発熱、味覚異常、霧視、浮腫、女性化乳房、脱毛、倦怠感、関節痛、頻尿、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、及びBUN、クレアチニン、尿酸、トリグリセライド、血清カリウム、総コレステロールの上昇、 <u>低マグネシウム血症</u>											

ラベプラゾールNa錠5mg、10mg「ニプロ」／ラベプラゾールNa錠20mg「ニプロ」

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 現行のとおり 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 現行8.2のとおり 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.4 現行8.3のとおり 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.5 現行8.4のとおり	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1 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 略 〈逆流性食道炎の維持療法〉 8.3 略 〈非びらん性胃食道逆流症〉 8.4 略

改訂後(_____ 下線：課長通知による追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.10 現行のとおり 11.1.11 <u>低マグネシウム血症</u>(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。[8.2参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.10 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、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〉 <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>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加</td><td>かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇</td><td>目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、女性化乳房</td></tr></table> 注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	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、高アンモニア血症、女性化乳房	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〉 <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>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加</td><td>かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CKの上昇</td><td>目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、<u>低マグネシウム血症</u>、女性化乳房</td></tr></table> 注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	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、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														
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、高アンモニア血症、女性化乳房														
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														
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、高アンモニア血症、 <u>低マグネシウム血症</u> 、女性化乳房														

注：代表例としてラベプラゾールNa錠5mg、10mg「ニプロ」の新旧対照表を記載

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」の項

企業報告に基づき、「低マグネシウム血症」に関する注意事項を追記致しました。

○「重大な副作用」、「その他の副作用」の項

企業報告に基づき、「重大な副作用」の項に「低マグネシウム血症」を追記致しました。これに伴い、「その他の副作用」の項から「低マグネシウム血症」を削除致しました。

また、エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「ニプロ」及びオメプラゾール注用20mg「NP」において、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

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.347掲載予定 (令和8年8月発行予定)

◎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。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

エソメプラゾールカプセル 10mg、20mg 「ニプロ」



オメプラゾール注用 20mg 「NP」



ラベプラゾール Na 錠 5mg、10mg 「ニプロ」



ラベプラゾール Na 錠 20mg 「ニプロ」

