

令和 8 年 7 月 14 日指示分 主な添付文書改訂

1. 上部消化管疾患治療薬(消化性胃潰瘍治療薬など)／プロトンポンプ阻害薬(PPI) エソメプラゾールマグネシウム水和物、オメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール(経口剤)の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
2. 糖尿病治療薬／インスリンアナログ(超速効型) インスリン アスパルト(遺伝子組換え)(フィアスプ注 100 単位/mL)の重要な基本的注意改訂
3. 抗血栓薬／アスピリン・胃酸分泌抑制薬配合剤 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
4. 抗血栓薬／アスピリン・胃酸分泌抑制薬配合剤 アスピリン・ランソプラゾールの重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
5. 免疫疾患治療薬／生物学的製剤(IL-23 阻害薬) グセルクマブ(遺伝子組換え)の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
6. 抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬(小分子:プロテアソーム阻害薬) イキサゾミブクエン酸エステル)の重大な副作用改訂
7. 上部消化管疾患治療薬(消化性胃潰瘍治療薬など)／ヘリコバクター・ピロリ除菌薬 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・メトロニダゾールの重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂
8. 胃腸薬／プロトンポンプ阻害薬(PPI) オメプラゾール含有製剤(要指導医薬品)の相談すること改訂
9. 胃腸薬／プロトンポンプ阻害薬(PPI) ラベプラゾールナトリウム含有製剤(要指導医薬品)の相談すること改訂
10. 胃腸薬／プロトンポンプ阻害薬(PPI) ランソプラゾール含有製剤(要指導医薬品)の相談すること改訂

1. 上部消化管疾患治療薬(消化性胃潰瘍治療薬など)／プロトンポンプ阻害薬(PPI) エソメプラゾールマグネシウム水和物、オメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール(経口剤)の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載
【エソメプラゾールマグネシウム水和物】 ネキシウム懸濁用顆粒分包・カプセル(アストラゼネカ) エソメプラゾールカプセル「杏林」(キョーリンファーマ＝杏林) エソメプラゾールカプセル「ケミファ」(ケミファ) 他 【オメプラゾール】 オメプラゾン錠(田辺ファーマ) オメプラール錠(太陽ファルマ) オメプラール錠「ケミファ」(シオノ＝ケミファ) 他 【ボノプラザンフマル酸塩】 タケキャブ錠・OD錠(武田) 【ラベプラゾールナトリウム】 パリエット錠(エーザイ＝EAファーマ) ラベプラゾールナトリウム錠「ケミファ」(ケミファ＝日本薬品工業) ラベプラゾールナトリウム錠「サンド」(サンド) 他 【ランソプラゾール(経口剤)】 タケブロンカプセル・OD錠、ランソプラゾールOD錠「武田テバ」(T's製薬＝武田) ランソプラゾールカプセル「サワイ」・OD錠「サワイ」(沢井) ランソプラゾールカプセル「NIG」・OD錠「NIG」(日医工岐阜＝日医工) 他	重要な基本的注意改訂 (下線部追記) 8. 重要な基本的注意 <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。</u> 重篤な副作用改訂 (下線部追記) 11.1 重大な副作用 <u>低マグネシウム血症</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。</u>

2. 糖尿病治療薬／インスリンアナログ(超速効型) インスリン アスパルト(遺伝子組換え)(フィアスプ注 100 単位/mL)の重要な基本的注意改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載
フィアスプ注(ノボ)	重要な基本的注意改訂 (下線部追記) 8. 重要な基本的注意 <u>本剤は 37℃を超える高温でゲル化するおそれがある。ポータブルインスリン用輸液ポンプを用いる場合、高温下ではゲル化によりインスリンポンプの内部に閉塞が生じ、本剤が適切に投与されないことによる重篤な高血糖、糖尿病性ケトアシドーシス等が発現することがあるため、以下の点に注意するよう患者に指導すること。</u> ・37℃を超える高温環境下を避けて使用すること。 ・インスリンポンプの内部を確認し、注射液の外観に変化がみられた場合は使用しないこと。

3. 抗血栓薬／アスピリン・胃酸分泌抑制薬配合剤 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載
-------	-----

キャブピリン配合錠 (武田)	重要な基本的注意改訂（下線部追記） 8. 重要な基本的注意 <u>ポノブラザン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> 重大な副作用改訂（下線部追記） 11.1 重大な副作用 低マグネシウム血症 <u>ポノブラザンの長期投与により、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>
--------------------------	---

4. 抗血栓薬／アスピリン・胃酸分泌抑制薬配合剤 アスピリン・ランソプラゾールの重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載
タケルダ配合錠 (T's 製薬＝武田)	重要な基本的注意改訂（下線部追記） 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> 重大な副作用改訂（下線部追記） 11.1 重大な副作用 低マグネシウム血症 <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>

5. 免疫疾患治療薬／生物学的製剤(IL-23 阻害薬) グセルクマブ(遺伝子組換え)の重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載
トレムフィア皮下注シリンジ、皮下注ペン、点滴静注 (ヤンセン)	重要な基本的注意改訂（下線部追記） 8. 重要な基本的注意 <u>自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> 重大な副作用改訂（下線部追記） 11.1 重大な副作用 肝機能障害 <u>自己免疫性肝炎等の肝機能障害があらわれることがある。</u>

6. 抗悪性腫瘍薬／分子標的治療薬(小分子:プロテアソーム阻害薬) イキサゾミブクエン酸エステル
の重大な副作用改訂[2026.7]

薬品名	記載
ニンラーロカプセル (武田)	重大な副作用改訂 (下線部追記) 11.1 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群等の血栓性微小血管症があらわれることがある。破碎赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

7. 上部消化管疾患治療薬(消化性胃潰瘍治療薬など)／ヘリコバクター・ピロリ除菌薬
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・メトロニダゾールの重要な基本的注意改訂、重大な副作用改訂[2026.7]

薬品名	記載
【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 (武田)	重要な基本的注意改訂 (下線部追記) 8. 重要な基本的注意 <ボノプラザンフマル酸塩> <u>プロトンポンプインヒビター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、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。</u>
【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)	重大な副作用改訂 (下線部追記) 11.1 重大な副作用 <ボノプラザンフマル酸塩> <u>低マグネシウム血症</u> <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。</u>

8. 胃腸薬／プロトンポンプ阻害薬 オメプラゾール含有製剤(要指導医薬品)の相談すること改訂[2026.7]

薬品名	記載						
オメプラール S (佐藤製薬)	相談すること改訂 (下線部削除) 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること						
	<table> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、<u>気を失う</u></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女</td></tr> </table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、 <u>気を失う</u>	その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女
関係部位	症 状						
精神神経系	頭痛、眠気、しびれなどの異常な感覚、めまい、ふるえ、不眠、うつ状態、一時的にボーっとする、意識の低下、 <u>気を失う</u>						
その他	目のかすみ、発熱、むくみ、女性化乳房(男性の乳房が女						

		性的ように膨らむ)、脱毛、からだがだるい、関節痛、味覚異常、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力の低下、顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる
相談すること改訂（下線部追記） まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。		
	症状の名称	症 状
	低マグネシウム血症	吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。

9. 胃腸薬／プロトンポンプ阻害薬 ラベプラゾールナトリウム含有製剤(要指導医薬品)の相談すること改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載						
パリエット S (エーザイ)	相談すること改訂（下線部削除） 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること						
	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻（知覚の低下）、握力低下、口のもつれ、失見当識（場所、時間、名前などが判らない）、せん妄（錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁）、昏睡（意識が完全に消失した状態）、<u>一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</u></td></tr><tr><td>その他</td><td>貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、<u>顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</u></td></tr></table>	関係部位	症 状	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻（知覚の低下）、握力低下、口のもつれ、失見当識（場所、時間、名前などが判らない）、せん妄（錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁）、昏睡（意識が完全に消失した状態）、 <u>一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</u>	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、 <u>顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</u>
	関係部位	症 状					
	精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻（知覚の低下）、握力低下、口のもつれ、失見当識（場所、時間、名前などが判らない）、せん妄（錯覚や幻覚を伴う軽い意識混濁）、昏睡（意識が完全に消失した状態）、 <u>一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</u>					
	その他	貧血、目のかすみ・ちらつき、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、 <u>顔や手足の筋肉がびくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる、関節痛、筋肉痛、女性化乳房</u>					
相談すること改訂（下線部追記） まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。							
<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td><u>低マグネシウム血症</u></td><td><u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u></td></tr></table>	症状の名称	症 状	<u>低マグネシウム血症</u>	<u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u>			
症状の名称	症 状						
<u>低マグネシウム血症</u>	<u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がびくつく、一時的にボーっとする、意識の下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u>						

10. 胃腸薬／プロトンポンプ阻害薬 ランソプラゾール含有製剤(要指導医薬品)の相談すること改訂[2026.7]

薬 品 名	記 載	
タケプロン S (アリナミン)	相談すること改訂（下線部削除） 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること	
	関係部位	症状
	精神神経系	頭痛、うつ状態、不眠、めまい、眠気、ふるえ、けいれ

	ん、 <u>一時的にボーっとする、意識の低下、気を失う</u>
その他	発熱、女性化乳房、むくみ、からだのだるい、舌・口唇のしびれ感、手足のしびれ、筋肉痛、脱毛、脱力感、関節痛、目のかすみ、 <u>顔や手足の筋肉がぴくつく、手足の筋肉が硬直しガクガクとふるえる</u>

関係部位	症 状
循環器	動悸

相談すること改訂（下線部追記）
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
<u>低マグネシウム血症</u>	<u>吐き気、嘔吐、食欲不振、体がだるい、顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、しびれ、めまい、動悸、気を失う等があらわれる。</u>