

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 7 月

販売元



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元



シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

プロトンポンプ・インヒビター 日本薬局方 オメプラゾール腸溶錠 オメプラゾール錠10mg「ケミファ」 オメプラゾール錠20mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2026年7月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

部：追記箇所、部：削除箇所

改訂後	改訂前																
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 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]	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 《項目なし》																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.11 低マグネシウム血症（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 《項目なし》																
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〉 <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>発熱</td><td>脱毛、倦怠感、関節痛</td><td>頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、霧視、浮腫、女性化乳房、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>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	その他	発熱	脱毛、倦怠感、関節痛	頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、霧視、浮腫、女性化乳房、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 〈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〉 <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>発熱</td><td>脱毛、倦怠感、関節痛</td><td>頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、<u>低マグネシウム血症</u>、霧視、浮腫、女性化乳房、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>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	その他	発熱	脱毛、倦怠感、関節痛	頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、 <u>低マグネシウム血症</u> 、霧視、浮腫、女性化乳房、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
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														
その他	発熱	脱毛、倦怠感、関節痛	頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、霧視、浮腫、女性化乳房、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														
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明														
その他	発熱	脱毛、倦怠感、関節痛	頻尿、味覚異常、動悸、月経異常、筋肉痛、発汗、筋力低下、 <u>低マグネシウム血症</u> 、霧視、浮腫、女性化乳房、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														

＜改訂理由＞

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による改訂

- 「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」の項に低マグネシウム血症に関する記載を追記
プロトンポンプインヒビター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されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

自主改訂による改訂

- 「11.2 その他の副作用」の項から低マグネシウム血症に関する記載を削除
「11.1 重大な副作用」の項に低マグネシウム血症が追加されたことにより、「11.2 その他の副作用」から低マグネシウム血症を削除しました。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 347（2026年8月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでご覧いただけます。

オメブラゾール錠「ケミファ」



お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321