

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 7 月

製造販売元

 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

プロトンポンプ・インヒビター

処方箋医薬品

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[ケミファ]

エソメプラゾールカプセル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. 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]				《項目なし》			
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。 11.1.11 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 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。			
11.2 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〉				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〉			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	頻度不明
その他		CK上昇、回轉性めまい、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	その他		CK上昇、回轉性めまい、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、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

＜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。

●「11.1 重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更
関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため記載整備しました。

今回の改訂内容（8.2項、11.1.11項及び11.2項）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もご覧いただけます。

エソメプラゾールカプセル「ケミファ」



(01)14987171361105

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