

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年10月

高リン血症治療剤
炭酸ランタン水和物口腔内崩壊錠

炭酸ランタンOD錠250mg「JG」

炭酸ランタンOD錠500mg「JG」

Lanthanum Carbonate OD Tablets

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「JG」

炭酸ランタン顆粒分包500mg「JG」

Lanthanum Carbonate Granules

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の改訂に伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「その他の副作用」の項へ「末梢性浮腫」を追記いたしました。
- 「臨床使用に基づく情報」（新設）し、「胃腸管へのランタンの沈着、薬剤残留物」について追記いたしました。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： 部)

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------|--------|----------------|------|--|--------|--|--|--|-----|--------|--------|--------|----------------|---|--|------|--------|------|------|--|------|--|--|--|-----|------|------|------|----------|
| 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table><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></td><td colspan="4">〈変更なし〉</td></tr><tr><td>その他</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</td><td>〈変更なし〉</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 | | 〈変更なし〉 | | | | その他 | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | 低カルシウム血症、末梢性浮腫 | 11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table><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></td><td colspan="4">〈省略〉</td></tr><tr><td>その他</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</td><td>〈省略〉</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 | | 〈省略〉 | | | | その他 | 〈省略〉 | 〈省略〉 | 〈省略〉 | 低カルシウム血症 |
| | 5%以上 | 1~5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 〈変更なし〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | 〈変更なし〉 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | 〈省略〉 | 〈省略〉 | 〈省略〉 | 低カルシウム血症 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <p>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。</p> 15.2 非臨床試験に基づく情報 〈変更なし〉 | 15. その他の注意 ←新設 15.2 非臨床試験に基づく情報 〈省略〉 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(2024年10月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年10月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.330」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

炭酸ランタン OD 「JG」

(01)14987792100633

炭酸ランタン顆粒分包「JG」

(01)14987792100657

J-JG108-001/J-JG109-001