

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「イセイ」
炭酸ランタンOD錠 500mg 「イセイ」

LANTHANUM CARBONATE OD Tablets 250mg,500mg "ISEI"

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 13 番 45 号

TEL:023-622-7755 FXA:023-624-4717

この度、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [自主改訂 _____部：追記・新設]

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
現行のとおり					省略				
11.1 現行のとおり					11.1 省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5% 以上	1~5% 未満	1%未満	頻度不明		5% 以上	1~5% 未満	1%未満	頻度不明
現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	省略	省略	省略	省略	省略
その他		Al-P 上昇	胸痛、背部 痛、倦怠感、 めまい、高 カルシウム 血症、低リ ン血症	低カルシウ ム血症、 <u>末 梢性浮腫</u>	その他		Al-P 上昇	胸痛、背部 痛、倦怠感、 めまい、高 カルシウム 血症、低リ ン血症	低カルシウ ム血症

次ページもご確認下さい。

<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <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> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>現行のとおり</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>新設</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>省略</p>
--	--

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.330（2024年10月発行）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.isei-pharm.co.jp/>）に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文をご覧いただけます。

炭酸ランタン OD 錠「イセイ」

