

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 10 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

高リン血症治療剤
処方箋医薬品
炭酸ランタン水和物顆粒

炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」 炭酸ランタン顆粒分包500mg「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。

記

<改訂内容（2024年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後					改訂前				
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略（現行通り） 11.2 その他の副作用					11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 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
省略（現行通り）					省略				
その他		省略（現行通り）	省略（現行通り）	低カルシウム血症、 末梢性浮腫	その他		省略	省略	低カルシウム血症

2. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後		改訂前	
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>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。</u> 15.2 非臨床試験に基づく情報 省略（現行通り）		15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 省略	

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発製剤のCCDS変更に基づき、「副作用」の「その他の副作用」の項と「その他の注意」の項の一部を改訂しました。

以上

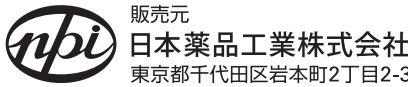
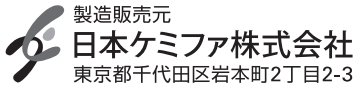
- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 330（2024年10月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 10 月



高リン血症治療剤
炭酸ランタン水和物顆粒

炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」

炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」

Lanthanum Carbonate Granules 250mg・500mg “Chemiphar”

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024 年 10 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
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
省略、変更なし					省略				
その他		A1-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、末梢性浮腫	その他		A1-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

◇裏面もご覧ください

【2】「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>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。</u>	15. その他の注意 (関連する記載なし)

< 2. 改訂理由 >

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「その他の副作用」の項に「末梢性浮腫」、「その他の注意」の項に「臨床使用に基づく情報」を追記しました。

以上

- 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.330（2024 年 10 月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

