

【医薬品名】炭酸ランタン水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項の服用に関する記載を

「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者（高齢者等）には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。」

と改め、〔慎重投与〕の項に

「腸管憩室のある患者〔腸管穿孔を起こした例が報告されている。〕」

「腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者〔イレウスを起こした例が報告されている。〕」

「消化管潰瘍又はその既往歴のある患者〔症状が悪化又は再発した例が報告されている。〕」

を追記し、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として

「腸管穿孔、イレウス：

腸管穿孔、イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察やC T、腹部X線、超音波等を実施し、適切な処置を行うこと。また、これらの中には画像検査等により本剤が噛み砕かれていない状態で腸管内に認められた例も報告されている。」

「消化管出血、消化管潰瘍：

吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸等の潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、腹部の診察や内視鏡、腹部X線、C T等を実施し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔適用上の注意〕の「服用時」の項を

「本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。〔十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔、イレウスを起こ

した例の中には噛み砕いていない例もある。』」

と改める。