

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2-3月

処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

プロトンポンプ阻害剤

パリエット[®]錠 5mg
パリエット[®]錠 10mg **Pariet[®]**

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

プロトンポンプ阻害剤

パリエット[®]錠 20mg **Pariet[®]**

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤

ラベキュア[®]パック 400
ラベキュア[®]パック 800 **Rabecure[®]**
PACK

〈ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、日本薬局方クラリスロマイシン錠〉

ヘリコバクター・ピロリ除菌治療剤

ラベファイン[®]パック **Rabefine[®]**
PACK

〈ラベプラゾールナトリウム錠、アモキシシリン水和物錠、日本薬局方メトロニダゾール錠〉

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

販売元



EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

このたび、標記製品の使用上の注意を下記のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

《「パリエット錠 5mg・錠 10mg」、「パリエット錠 20mg」、「ラベキュアパック 400・800」、
「ラベファインパック」共通の改訂》

改訂項目	改訂内容	備考
「副作用（その他の副作用）」の項	（パリエットの）「副作用（その他の副作用）」の項に「顕微鏡的大腸炎」を追記致しました。	薬生安通知によらない改訂

《「ラベファインパック」の改訂》

改訂項目	改訂内容	備考
「重要な基本的注意」の項	フラジールの「重要な基本的注意」の項の、中枢神経障害に対する注意に初期症状及び発現時のメトロニダゾール製剤の処置に関する情報を追記致しました。	薬生安通知によらない改訂
「副作用（重大な副作用）」の項	フラジールの「副作用（重大な副作用）」の項に、「中枢神経障害」として「脳症」を追記致しました。	

なお、本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.257（2017年3月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：EAファーマ株式会社 くすり相談 ☎ 0120-917-719
★この「使用上の注意改訂のお知らせ」は、EAファーマ株式会社の医療関係者向けサイトでもご覧いただけます。
（アドレス：<http://www.eapharma.co.jp/>へアクセスし、「医療関係者の皆さま」にお入りください。）

[使用上の注意：改訂箇所及び改訂理由]

1. 《「パリエット錠 5mg・錠 10mg」、「パリエット錠 20mg」、「ラベキュアパック 400・800」、「ラベファインパック」共通の改訂》
「副作用（その他の副作用）」の項

【「パリエット錠 5mg・錠 10mg」、「パリエット錠 20mg」】

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用 (省略)				4. 副作用 (省略)			
(3) その他の副作用 (省略)				(3) その他の副作用 (省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
(省略)				(省略)			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u>	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐

下線部 ()：追記（薬生安通知によらない改訂）

【「ラベキュアパック 400・800」、「ラベファインパック」】

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用 (省略)				4. 副作用 (省略)			
パリエット (省略)				パリエット (省略)			
(3) その他の副作用 (省略)				(3) その他の副作用 (省略)			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
(省略)				(省略)			
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐、 <u>顕微鏡的大腸炎 (collagenous colitis、lymphocytic colitis)</u>	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐

下線部 ()：追記（薬生安通知によらない改訂）

改訂理由

国内において、パリエットの投与例で顕微鏡的大腸炎の症例報告が集積していること、またプロトンポンプ阻害剤と顕微鏡的大腸炎との関連性を示唆する文献が報告されていることから追記致しました。
また、パリエットの改訂に伴い、ラベキュアパックとラベファインパックの使用上の注意も同様に改訂致しました。

【参考文献】

Bonderup, O.K. et al. : Inflamm. Bowel Dis., 20, 1702 (2014)

【文献請求番号】

ZZZ-0407

[症例概要]

collagenous colitis (膠原性大腸炎)

性別 年齢	副作用の経過及び処置
<p>男性 70 歳代</p>	<p>投与開始 48 日前 腎不全のため、腹膜透析開始。</p> <p>投与開始日 低用量アスピリン投与時の副作用予防のため、ラベプラゾールナトリウム 10mg の投与開始。</p> <p>投与 159 日目 1 日 7 回の下痢が続くことから臨時受診。 明らかな原因がなく、補液と整腸剤を投与し経過観察。</p> <p>投与 180 日目 (投与中止日) 定期受診時に、下痢が継続しているとの訴えあり。 原因精査のため、翌日からの入院を指示。 プロトンポンプ阻害剤による collagenous colitis の可能性を考慮し、ラベプラゾールナトリウムの投与を中止し、ポラプレジンクに変更。</p> <p>中止 7 日後 下部消化管内視鏡検査を施行。 病理組織学的検査の所見から collagenous colitis と診断。 【病理組織学的検査における所見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・盲腸、上行結腸及び下行結腸粘膜組織には表層上皮直下に均一硝子様の膠原線維の線状沈着を認め、粘膜固有層には軽度の慢性炎症細胞の浸潤を認めた。 ・横行結腸、S 状結腸及び直腸結腸粘膜組織には、リンパ球主体の軽度炎症細胞の浸潤を認めた。 <p>中止 16 日後 徐々に下痢症状は改善し、退院。</p>
<p>【合併症及び既往歴】</p> <p>右腎癌、胃食道癌、陳旧性心筋梗塞、うっ血性心不全、ラクナ梗塞、慢性腎臓病、高血圧症、高尿酸血症、高リン血症、二次性副甲状腺機能亢進症、腎性貧血</p>	
<p>【併用薬】</p> <p>アスピリン、アロプリノール、フロセミド、沈降炭酸カルシウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、フェレカルシトリオール、カルベジロール、アムロジピンベシル酸塩、シロスタゾール、ベンフォチアミン・ピリドキシリン塩酸塩・シアノコバラミン配合剤、ダルベポエチン アルファ</p>	

2. 《「ラベファイナック」の改訂》

「重要な基本的注意」、「副作用（重大な副作用）」の項

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意 (省略) フラジール (省略) (2) 中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、<u>ふらつき、歩行障害、意識障害、構語障害、四肢のしびれ等の初期症状の発現に注意すること。</u> <u>また、これらの初期症状があらわれ、メトロニダゾールによる脳症が疑われた場合には、メトロニダゾールの投与を中止すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (省略) フラジール (省略) (2) 中枢神経障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、構語障害、小脳失調等の症状の発現に十分注意すること。</p>
<p>4. 副作用 (省略) フラジール (1) 重大な副作用 (省略) 2) 中枢神経障害 脳症、痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害（頻度不明）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照]</p>	<p>4. 副作用 (省略) フラジール (1) 重大な副作用 (省略) 2) 中枢神経障害 痙攣、意識障害、構語障害、錯乱、幻覚、小脳失調等の中枢神経障害（頻度不明）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照]</p>

下線部 () : 追記、取消線部 () : 削除 (薬生安通知によらない改訂)

改訂理由

フラジールの改訂に伴い、本製品の使用上の注意を改訂致しました。

- 「重要な基本的注意」の項の中枢神経障害に対する注意に初期症状及び発現時のメトロニダゾール製剤の処置に関する情報を追記

国内市販後のメトロニダゾール製剤において、嫌気性菌感染症や偽膜性大腸炎等に対する投与例で因果関係を否定できない重篤な中枢神経障害・末梢神経障害が報告されています。

当該事象については既に「使用上の注意」にて注意喚起をしておりますが、国内報告症例が集積している状況を鑑み、これらの事象について早期発見・早期対応を行っていただくため、「重要な基本的注意」の項に初期症状を記載し、注意喚起を行いました。

- 「重大な副作用」の項の「中枢神経障害」として脳症を追記

メトロニダゾール注射液〔販売名：アネメトロ点滴静注液500mg（ファイザー株式会社）〕の添付文書の記載状況を踏まえ、記載整備しました。

本製品の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) からご覧下さい。

効能・効果、用法・用量追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

プロトンポンプ阻害剤

パリエット[®]錠5mg * *2014年12月現在薬価基準未収載

パリエット[®]錠10mg

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

プロトンポンプ阻害剤

パリエット[®]錠20mg

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

製造販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

この度、パリエット錠10mgの承認事項が一部変更となり、「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」について【効能・効果】及び【用法・用量】が追加承認されました。追加承認に伴い、パリエット錠10mg、パリエット錠20mgの添付文書を改訂致しましたのでお知らせ致します。また、パリエット錠5mg（効能・効果：パリエット錠10mgと同様）の剤形追加が承認されましたのでお知らせ致します（2014年12月現在薬価基準未収載）。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照下さい）

I. パリエット錠10mg

【効能・効果、用法・用量：追加承認】

改訂項目	主な改訂内容
【効能・効果】	「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」について、【効能・効果】、【用法・用量】に追記致しました。
【用法・用量】	

【使用上の注意：追加承認に伴う改訂】

改訂項目	主な改訂内容
効能・効果に関連する使用上の注意	「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」の追加承認に伴い改訂致しました。
副作用	

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.236（2015年1月下旬発送予定）にも掲載される予定です。

II. パリエット錠20mg

【使用上の注意：パリエット錠10mgの使用上の注意改訂に伴う改訂】

改訂項目	主な改訂内容
副作用	パリエット錠10mgの使用上の注意（副作用：その他の副作用）の改訂に伴い同項目を改訂致しました。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★弊社製品情報は、弊社ホームページ（<http://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

I. パリエット錠10mg [改訂箇所及び改訂理由]

1. 「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」の項

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、<u>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</u></p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (省略) 2. <u>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の場合</u> 血栓・塞栓の形成抑制のために低用量アスピリンを継続投与している患者を投与対象とし、投与開始に際しては、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を確認すること。 3. <u>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助の場合</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 (2) 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 (3) 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 (4) ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。 	<p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (省略) 2. 進行期胃MALTリンパ腫に対するヘリコバクター・ピロリ除菌治療の有効性は確立していない。 3. 特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと。 4. 早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃以外には、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療による胃癌の発症抑制に対する有効性は確立していない。 5. ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に用いる際には、ヘリコバクター・ピロリが陽性であること及び内視鏡検査によりヘリコバクター・ピロリ感染胃炎であることを確認すること。
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 (省略) 逆流性食道炎 (省略) 非びらん性胃食道逆流症 (省略) <u>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</u> 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。 ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 (省略)</p>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 (省略) 逆流性食道炎 (省略) 非びらん性胃食道逆流症 (省略)</p> <p>ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 (省略)</p>

下線部分 () を改訂致しました。

改訂理由

「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」について【効能・効果】及び【用法・用量】がこの度追加承認されましたので、上記のとおり追記致しました。

また、追加承認に伴い「効能・効果に関連する使用上の注意」の項の2.に「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」に関する使用上の注意を追記致しました。

2. 副作用の項
(改訂部分抜粋)

改 訂 後	改 訂 前																																																																
<p>4. 副作用 (省略) <u>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</u> 承認時までの試験では、総症例数405例中、44例(10.9%)の副作用(臨床検査値異常を含む)が報告されている。その主なものは下痢6件(1.5%)、便秘5件(1.2%)であった。 (省略) (3)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、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、<u>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</u> 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感</td> <td>蕁麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血</td> <td>赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇</td> <td>総ビリルビンの上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>血圧上昇、動悸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気</td> <td>腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸</td> <td>舌炎、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識</td> <td>せん妄、昏睡</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加</td> <td>かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇</td> <td>目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table> <p>表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。 (以下省略)</p>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹		血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少		肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇		循環器		血圧上昇、動悸		消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐	精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房	<p>4. 副作用 (省略) (省略) (3)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、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、痒痒感</td> <td>蕁麻疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血</td> <td>赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇</td> <td>総ビリルビンの上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>血圧上昇、動悸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気</td> <td>腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸</td> <td>舌炎、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識</td> <td>せん妄、昏睡</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加</td> <td>浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇</td> <td>かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房</td> </tr> </tbody> </table> <p>表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。 (以下省略)</p>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹		血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少		肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇		循環器		血圧上昇、動悸		消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐	精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇	かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																														
過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹																																																															
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少																																																															
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇																																																															
循環器		血圧上昇、動悸																																																															
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐																																																														
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡																																																														
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房																																																														
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																																														
過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹																																																															
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少																																																															
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇																																																															
循環器		血圧上昇、動悸																																																															
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐																																																														
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡																																																														
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇	かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房																																																														

下線部分 () を改訂致しました。

改訂理由

「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」の臨床試験で報告された副作用を「4.副作用：副作用の発生状況の概要」に追記し、既存の胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症との合算により、「4.副作用：(3)その他の副作用」の項の発現頻度を見直し「かすみ目」の発現頻度を変更致しました。なお、新たに追加した副作用はございません。

II. パリエット錠20mg [改訂箇所及び改訂理由]

〈改訂部分抜粋〉

改 訂 後				改 訂 前			
4. 副作用 (省略) (3)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。				4. 副作用 (省略) (3)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹		過敏症	発疹、痒痒感	蕁麻疹	
血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少		血液	白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血	赤血球減少、好中球増多、リンパ球減少	
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇		肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTP、LDHの上昇	総ビリルビンの上昇	
循環器		血圧上昇、動悸		循環器		血圧上昇、動悸	
消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐	消化器	便秘、下痢、腹部膨満感、嘔気	腹痛、苦味、口内炎、カンジダ症、胃もたれ、口渇、食欲不振、鼓腸	舌炎、嘔吐
精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡	精神神経系	頭痛	めまい、ふらつき、眠気、四肢脱力、知覚鈍麻、握力低下、口のもつれ、失見当識	せん妄、昏睡
その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	かすみ目、浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇	目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房	その他	総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇、蛋白尿、血中TSH増加	浮腫、倦怠感、発熱、脱毛症、しびれ感、CK (CPK)の上昇	かすみ目、目のちらつき、関節痛、筋肉痛、高アンモニア血症、低マグネシウム血症、女性化乳房
表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。				表中の頻度表示は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の成績に基づく。			

下線部分 () を改訂致しました。

改訂理由

パリエット錠10mgの使用上の注意「4.副作用：(3)その他の副作用」の項の改訂に伴い、パリエット錠20mgにおいても同様の改訂を行いました。

本剤の最新添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ
 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) からご覧下さい。