

—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

2011年5月

処方せん医薬品 注意—医師等の処方せん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10mg

パリエット[®]錠20mg

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

〈ラベプラゾールナトリウム製剤〉

このたび標記製品の「使用上の注意」を以下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。

改訂箇所：【使用上の注意】9. その他の注意

改 訂 後	改 訂 前
パリエット錠10mg 9. その他の注意 (1)~(5) 略 (6)海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。	パリエット錠10mg 9. その他の注意 (1)~(5) 略
パリエット錠20mg 9. その他の注意 (1)~(3) 略 (4)海外における複数の観察研究で、プロトンポンプインヒビターによる治療において骨粗鬆症に伴う股関節骨折、手関節骨折、脊椎骨折のリスク増加が報告されている。特に、高用量及び長期間（1年以上）の治療を受けた患者で、骨折のリスクが増加した。	パリエット錠20mg 9. その他の注意 (1)~(3) 略

() 自主改訂

改訂理由

プロトンポンプインヒビター（PPI）治療における骨折リスク増加の可能性について、米国食品医薬品局（FDA）は、複数の観察研究のレビュー結果に基づき、PPI 製剤共通の注意事項として2010年5月に安全性情報を発出し、2010年9月には全てのPPI 製剤の米国添付文書に追記されました。

米国の措置を受けて、本邦における注意喚起の必要性を検討した結果、国内で市販されている全てのPPI 製剤共通の注意事項として、海外における複数の観察研究で骨折リスク増加が報告されている旨を、「その他の注意」の項に追記することといたしました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.200号（2011年6月下旬頃発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9~18時（土、日、祝日9~17時）

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