

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

平成16年6月

アイタント[®]錠50 アイタント[®]錠100

《シロスタゾール錠》

東和薬品株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しまして下記内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 使用上の注意改訂内容(裏面に改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂箇所	改訂内容(下線部改訂箇所)
「重大な副作用」 改訂	出血： <脳出血等の頭蓋内出血> 脳出血等の頭蓋内出血(初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等> 肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
「その他の副作用」 改訂	消化器：腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感等 血液：貧血、白血球減少等、好酸球増多
削除された項目	削除内容
「その他の副作用」 削除	消化器：嘔気

2. 改訂理由

平成16年5月31日付厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき「使用上の注意」を改訂致しました。(_____ : 実線部)

なお、自主改訂も致しました。(_____ : 点線部)

3. 解説理由

1) シロスタゾール製剤において死亡例を含む複数例において頭蓋内出血の症例が集積されたため、「重大な副作用」の項の「出血」に関する記載を<脳出血等の頭蓋内出血>、<肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等>に分離し、<脳出血等の頭蓋内出血>の項に「脳出血等の頭蓋内出血(初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)があらわれることがある。」と記載し、その処置として「このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と記載いたしました。

弊社製剤アイタント錠 50 / 100 については頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）の副作用症例を入手しておりません。（2004年4月現在）

因みにアイタント錠 50 / 100 においては「脳梗塞（心原性脳梗塞症を除く）発症後の再発抑制」の効能・効果はありません。

2) 「その他の副作用」の項の「消化器」において「嘔気・嘔吐」としていたものを脳出血等の頭蓋内出血の初期症状である悪心・嘔吐との整合を図り「悪心・嘔吐」としました。

またシロスタゾール製剤について好酸球増多の症例が集積されたため「血液」の項に「好酸球増多」を記載いたしました。

使用上の注意（下線部改訂箇所）（改訂項目のみ記載）

【警告】

現行のとおり

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

(1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍：うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍が現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。

(2) 出血：

< 脳出血等の頭蓋内出血 >

脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）が現れることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

< 肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等 >

肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等が現れることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少が現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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常、好酸球増多を伴う間質性肺炎が現れることがある。このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDH等の上昇や黄疸が現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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、痒痒感、光線過敏症等
循環器 ^{注2)}	動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等

精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、眠気、しびれ感、振戦等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感等
血液	貧血、白血球減少等、 <u>好酸球増多</u>
出血傾向	皮下出血、血尿等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇等
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇等
その他	発汗、浮腫、血糖上昇、胸痛、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、発熱、頻尿

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり