

「効能・効果」変更に伴う 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

2010年11月

日本薬局方

東和薬品株式会社

シロスタゾール錠 アイタント[®]錠50 アイタント[®]錠100

このたび、平成22年4月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社製品のアイタント錠50/100の、「効能・効果」追加が平成22年11月1日付にて、下記の内容で承認されました。

また承認に伴い「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善 <u>脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制</u>	【効能・効果】 慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善
【効能・効果に関連する使用上の注意】 <u>無症候性脳梗塞における本剤の脳梗塞発作の抑制効果は検討されていない。</u>	←新設（記載なし）

「使用上の注意」の項

改訂後（下線部改訂）	改訂前
2. 重要な基本的注意 1) <u>本剤の脳梗塞患者に対する投与は脳梗塞の症状が安定してから開始すること。</u> 2) <u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。（「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照）</u> 3)、4)（省略：現行の1)、2)のとおり）	2. 重要な基本的注意 （記載なし） （記載なし） 1)、2)（省略）

2ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

2. 改訂理由

「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」を追記

「脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制」について効能・効果の追加承認を得たことから、追記いたしました。

また、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、追加効能に関連する使用上の注意について、注意喚起いたしました。

「重要な基本的注意」の項を追記

「脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制」の効能・効果の追加に伴い、脳梗塞患者に対する投与に関する使用上の注意を追記し、新たに注意喚起いたしました。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

<p style="text-align: center;">【警告】</p> <p>現行のとおり</p> <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>現行のとおり</p> <p style="text-align: center;">【効能・効果】</p> <p>慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善</p> <p><u>脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制</u></p> <p style="text-align: center;">【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p><u>無症候性脳梗塞における本剤の脳梗塞発作の抑制効果は検討されていない。</u></p> <p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>現行のとおり</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 現行のとおり重要な基本的注意<ol style="list-style-type: none"><u>本剤の脳梗塞患者に対する投与は脳梗塞の症状が安定してから開始すること。</u><u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。（「慎重投与」の項及び「相互作用」の項参照）</u>	<ol style="list-style-type: none">冠動脈狭窄を合併する患者で、本剤を投与中に過度の脈拍数増加があらわれた場合には、狭心症を誘発する可能性があるため、このような場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。（「警告」、「慎重投与」、「副作用」の項参照）本剤はPDE3阻害作用を有する薬剤である。海外においてPDE3阻害作用を有する薬剤（ミルリノン、ベスナリノン）に関しては、うっ血性心不全（NYHA分類Ⅲ～Ⅳ）患者を対象にしたプラセボ対照長期比較試験において、生存率がプラセボより低かったとの報告がある。また、うっ血性心不全を有しない患者において、本剤を含むPDE3阻害剤を長期投与した場合の予後は明らかではない。 <ol style="list-style-type: none">相互作用 現行のとおり副作用 現行のとおり高齢者への投与 現行のとおり妊婦、産婦、授乳婦等への投与 現行のとおり小児等への投与 現行のとおり適用上の注意 現行のとおりその他の注意 現行のとおり
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------