

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年12月

抗血小板剤

東和薬品株式会社

日本薬局方

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																				
<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(2) (省略：現行のとおり)</p> <p><u>(3)胃・十二指腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸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投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>(4)～(7)</u> (省略：現行の (3)～(6)のとおり)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、<u>紅斑等</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系^{注2)}</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、<u>振戦、肩こり、失神・一過性の意識消失等</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略：現行のとおり)</td> </tr> </table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、 <u>紅斑等</u>	(省略：現行のとおり)		精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、 <u>振戦、肩こり、失神・一過性の意識消失等</u>	(省略：現行のとおり)		<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(2) (省略)</p> <p>(記載なし)</p> <p>(3)～(6) (省略)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> <tr> <td>精神神経系^{注2)}</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等	(省略)		精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等	(省略)	
	頻度不明																				
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、 <u>紅斑等</u>																				
(省略：現行のとおり)																					
精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、 <u>振戦、肩こり、失神・一過性の意識消失等</u>																				
(省略：現行のとおり)																					
	頻度不明																				
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等																				
(省略)																					
精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等																				
(省略)																					

3 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（自主改訂）

「副作用」の項（平成 22 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡及び自主改訂）

シロスタゾール製剤において副作用症例が集積されたため、「重大な副作用」の項に「胃・十二指腸潰瘍」を、「その他の副作用」の項に「過敏症：紅斑」、「精神神経系：失神・一過性の意識消失」を新たに追記し、注意喚起することいたしました。

なお、弊社製剤「アイタント錠 50／錠 100」において、今回新たに追記となった副作用症例の集積は、現在のところありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 195（2010 年 12 月）に掲載される予定です。

■使用上の注意（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

【効能・効果に関連する使用上の注意】

現行の通り

【使用上の注意】

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。

(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。

(3) 胃・十二指腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(5) 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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(6) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P、LDH等の上昇や黄疸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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(7) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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、そう痒感、光線過敏症、 <u>紅斑等</u>
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、しびれ感、眠気、振戦、肩こり、 <u>失神・一過性の意識消失等</u>
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常、口渇等
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多等
出血傾向	皮下出血、血尿等
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-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、頻尿、排尿障害等
その他	発汗、浮腫、胸痛、血糖 上昇、耳鳴、疼痛、けん怠感、脱力感、結膜炎、発熱、脱毛、筋痛

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

—MEMO—