

# ピエテネール錠の副作用重篤化を防止するために

本剤の投与により、無顆粒球症、重篤な肝障害、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 等の死亡を含む重大な副作用の発現が報告されています。

これらの副作用の多くは、投与開始から2か月以内に発症しています。

副作用の重篤化を未然に防ぐために、下記の点に十分ご注意ください。

1. **本剤投与中は、定期的に〔特に投与開始後2か月間は、2週に1回〕血液検査を実施してください。**

検査項目：血液検査〔白血球数(白血球分画を含む)、血小板数、赤血球数 等〕  
血液生化学的検査〔AST(GOT)、ALT(GPT)、t-Bil、LDH等〕

2. **上記の副作用に伴う症状に注意し、副作用の発現が疑われた場合には、投与をただちに中止し、適切な処置を行ってください。**

	初期症状
無顆粒球症	発熱、咽頭痛、倦怠感 など
重篤な肝障害	悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、痒痒感、眼球黄染、皮膚の黄染、褐色尿 など
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)	倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状 など

3. **副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡するよう、患者さんを指導してください。**
4. **投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方してください。**

## 2. 塩酸チクロピジンによる副作用の発現が疑われたら？

塩酸チクロピジンの投与中に、好ましくない症状や臨床検査値の異常が認められた場合は、その原因となるような疾患との鑑別を行い、**塩酸チクロピジンによる副作用が疑われたら、塩酸チクロピジンの投与を中止して適切な処置を行ってください。**

なお、塩酸チクロピジンによる副作用に対する特異的な治療法はありません。下表に一般的な主な対処法を示しますので、処置法の参考としてください。

副作用	主な対処法
重篤な肝障害	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原因薬剤の投与中止 <span style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">重篤の場合は専門医に相談</span></li> <li>●安静・臥床</li> <li>●食事療法（脂質の制限）</li> <li>●単味の輸液</li> <li>●薬物療法               <ul style="list-style-type: none"> <li>・グリチルリチン製剤 等</li> </ul>               [高度の血清総ビリルビン高値が遷延する場合]               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ウルソデスオキシコール酸</li> <li>・副腎皮質ホルモン 等</li> </ul> </li> </ul>
顆粒球減少 (無顆粒球症を含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原因薬剤の投与中止 <span style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">重篤の場合は専門医に相談</span></li> <li>●感染予防               <ul style="list-style-type: none"> <li>・うがい、手洗いの励行、肛門洗浄、可能なならば低(無)菌室への隔離</li> </ul>               [明らかな感染巣の存在、または発熱がみられる場合]             </li> <li>●感染症の治療 → 抗菌剤の投与 等</li> <li>●顆粒球造血の回復促進 → G-CSF製剤の投与*               <ul style="list-style-type: none"> <li>*<b>保険適用外</b>ですが、有用であるとの報告があります。</li> </ul> </li> </ul>
血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原因薬剤の投与中止 <span style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">専門医に相談</span></li> <li>●血漿交換               <ul style="list-style-type: none"> <li>(病態の経過が早いので、血漿交換の施行が可能な施設へただちに搬送することが大切です。)</li> </ul> </li> </ul>

塩酸チクロピジン(パナルジン)適正使用情報の詳細につきましては、  
<http://www.daiichipharm.co.jp/index2.html> をご覧ください。

# 1. 塩酸チクロピジンによる重篤な副作用を防ぐためには？

1) 副作用について患者さんに十分説明し、副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師等へ連絡するよう指導してください。

塩酸チクロピジンによる重大な副作用の初期症状として、下表のような症状が報告されています。患者さんやその家族の方は初期症状により副作用の発現に早く気づくことが多いものです。

そこで、塩酸チクロピジンによる重篤な副作用を防ぐためには、**処方を開始する前に副作用について十分説明し、副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師に連絡し、指示を受けるよう指導することが大切です。**

## 副作用の初期症状

初期症状	患者さんへのご指導例
<b>◆重篤な肝障害</b>	
悪心・嘔吐	→ 「はきけがする」
食欲不振	→ 「食欲がなくなる」
倦怠感	→ 「強い疲労感を感じる」
眼球黄染、皮膚の黄染	→ 「眼や皮膚が黄色くなる」
褐色尿	→ 「尿が茶色っぽくなる」
<b>◆顆粒球減少(無顆粒球症を含む)</b>	
発熱	→ 「熱が出る(37℃以上)」
咽頭痛	→ 「のどが痛む」
倦怠感	→ 「強い疲労感を感じる」
<b>◆血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)</b>	
倦怠感	→ 「強い疲労感を感じる」
食欲不振	→ 「食欲がなくなる」
紫斑等の出血症状	→ 「皮下にあざができる(紫色)、粘膜出血」
意識障害等の精神・神経症状	→ 「うとうとする、意識が低下する」

服薬指導の補助資料として、患者用指導箋を作成しています。服薬指導の際にご活用ください。

## 2) 投与開始後2か月間の血液検査が大切です!

塩酸チクロピジンによる**重大な副作用の約9割は、服薬をはじめてから2か月以内に発現**します。したがって、重大な副作用を早期に発見するためには、**特に塩酸チクロピジンの投与開始後2か月間は、2週に1回の頻度で血液検査を実施**することが大切です。

**重篤な肝障害、顆粒球減少(無顆粒球症を含む)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)**等の重大な副作用を早期に発見するために、下表に示した検査項目の変動に注目してください。

## 注目していただきたい検査項目

重篤な肝障害	AST(GOT)、ALT(GPT)、t-Bil、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP
顆粒球減少(無顆粒球症を含む)	白血球数、白血球分画
血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	血小板数、血液像(破碎赤血球の出現)、腎機能検査値(BUN、血中クレアチニン)

## 【ピエテネール錠の使用上の注意】

### 〔警告〕

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2か月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている（「重大な副作用」の項参照）。

1. 投与開始後2か月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
2. 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、投与を中止し、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。
3. 本剤の投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発生する可能性があることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。
  - 1) 投与開始後2か月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回、来院すること。
  - 2) 副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。
4. 投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

製 品 名

**ピエテネール錠**

製造会社名



**株式会社 陽進堂**

富山県婦負郡婦中町萩島3697番地8号

平成16年8月