

平成21年8月

お客様各位

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

抗血小板剤

日本薬局方

シロスタゾール錠

製品名：エジェンヌ錠 100

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。_____：事務連絡、_____：自主改訂)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 抗凝固剤(ワルファリン等)、血小板凝集を抑制する薬剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩、<u>クロピドグレル硫酸塩</u>等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等)、プロスタグランジンE₁製剤及びその誘導体(アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(2)～(6)変更なし</p> <p>(7) <u>腎障害のある患者</u></p> <p>[<u>腎機能が悪化するおそれがある。また、シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>](「副作用」の「<u>重大な副作用</u>」の「<u>急性腎不全</u>」の項参照)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 抗凝固剤(ワルファリン等)、血小板凝集を抑制する薬剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等)、プロスタグランジンE₁製剤及びその誘導体(アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>(2)～(6)省略</p> <p>(7) <u>重篤な腎障害のある患者</u></p> <p>[シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇する恐れがある。]</p>

⇒裏面もご覧下さい

3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6、CYP2C19で代謝される。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン チクロピジン塩酸塩 クロピドグレル硫酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ アルテプラゼ等 プロスタグランジンE ₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。

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

1)～5) 変更なし

6) 急性腎不全(頻度不明)

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。

3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4及び一部CYP2D6、CYP2C19で代謝される。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ アルテプラゼ等 プロスタグランジンE ₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。

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

1)～5) 省略

(2) その他の副作用				(2) その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
(変更なし)				(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		精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感	眠気、振戦等	
(変更なし)				(省略)			
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。				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。			

〈改訂理由〉

- ・ 「慎重投与」の項、「相互作用」の「併用注意」の項への「クロピドグレル硫酸塩」の追記
クロピドグレル硫酸塩の販売量が増えているため、抗血小板剤の代表薬剤の一つとして追記致しました。
(クロピドグレル硫酸塩は、チクロピジン塩酸塩と同じ作用機序である。)
- ・ 「慎重投与」の項の変更
副作用症例が集積されたため変更することと致しました。
- ・ 「重大な副作用」の項、「その他の副作用」の項への追記
副作用症例が集積されたため追記することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 182 (2009年8月)掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以 上