

平成22年10月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「効能・効果」の追加、「用法・用量」の変更
及び「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

下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更承認を取得し、それに伴い「使用上の注意」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）

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>[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></p> <p><u>(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。</p> <p>[用法・用量] 通常、成人には、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意 <u>(1) 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>(2) 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> <u>(3)～(4) 変更なし</u></p>	<p>[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</p> <p>[用法・用量] 通常成人、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>[使用上の注意] 2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)省略</p>

⇒裏面もご覧下さい。

[承認条件]

脳梗塞発症後の再発抑制療法における本薬の臨床的
位置づけを明確にするため、脳梗塞再発予防効果の
評価が可能なアスピリン対照の市販後臨床試験を実
施すること。なお、適切な時期に中間解析を実施し、
その結果を規制当局に報告すること。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「**効能・効果**」の追加及び「**用法・用量**」の変更による使用上の注意の追記

「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の一部変更承認を平成22年10月13日付にて取得致しました。
それに伴い、「**効能・効果**に関連する使用上の注意」を新たに設け、無症候性脳梗塞に関する注意事項
を記載し、注意喚起を致しました。
また、「**重要な基本的注意**」の項に、脳梗塞患者への投与に関する注意事項を追記し、注意喚起を致し
ました。

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