

平成22年11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、平成22年11月30日付 事務連絡及び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] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～2) 変更なし 3) <u>胃・十二指腸潰瘍(0.1%未満)</u> <u>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> 4)～7) 変更なし (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹</td> <td>皮疹、蕁麻疹、そう痒感等</td> <td>光線過敏症、<u>紅斑</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">変更なし</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</td> <td>眠気、振戦、肩こり等</td> <td><u>失神・一過性の意識消失</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </tbody> </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>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹	皮疹、蕁麻疹、そう痒感等	光線過敏症、 <u>紅斑</u>	変更なし				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	<u>失神・一過性の意識消失</u>	変更なし				<p>[使用上の注意] 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～2) 省略 3)～6) 省略 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">0.1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹</td> <td>皮疹、蕁麻疹、そう痒感等</td> <td>光線過敏症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" 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</td> <td>眠気、振戦、肩こり等</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </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>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹	皮疹、蕁麻疹、そう痒感等	光線過敏症	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			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																						
過敏症 ^{注1)}	発疹	皮疹、蕁麻疹、そう痒感等	光線過敏症、 <u>紅斑</u>																																						
変更なし																																									
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	<u>失神・一過性の意識消失</u>																																						
変更なし																																									
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																						
過敏症 ^{注1)}	発疹	皮疹、蕁麻疹、そう痒感等	光線過敏症																																						
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																																									

⇒裏面もご覧下さい

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「副作用」の「重大な副作用」の項への追加および「その他の副作用」の項への追加

シロスタゾール製剤において、国内外での副作用症例が集積されたことから「重大な副作用」および「その他の副作用」へ追記して注意喚起することとなりました。

〈参考〉

DSU No. 195 (2010年12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