

平成26年1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

チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「YD」

旧名称：ピエテネール錠100mg

(チクロピジン塩酸塩錠)

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。)

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。

なお、このたびの改訂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数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (.....部移動)
<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) (1)～(7) (変更なし) <u>(8) 他のチエノピリジン系薬剤(クロピドグレル硫酸塩)に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <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 1)～3) (変更なし) 4) 下記の重大な副作用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。(いずれも頻度不明) ①～④ (変更なし) ⑤ <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens -Johnson 症候群)、多形滲出性紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)</u> ⑥～⑨ (変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用 下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</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) (1)～(7) (省略)</p> <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 1)～3) (省略) 4) 下記の重大な副作用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。(いずれも頻度不明) ①～④ (省略) ⑤ <u>中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症、多形滲出性紅斑</u> ⑥～⑨ (省略)</p> <p>(2) その他の副作用 下記の副作用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必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

⇒裏面もご覧下さい。

頻度不明		頻度不明	
血液	白血球減少、貧血、好酸球増多	血液	白血球減少、鼻出血、皮下出血、菌肉出血、貧血、好酸球増多、血尿
(変更なし)		(省略)	
その他	頭痛、鼻出血、皮下出血、菌肉出血、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感、血尿、眼底出血、結膜出血	その他	頭痛、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「慎重投与」の項への追記

同薬効群のチエノピリジン系薬剤であるクロピドグレル硫酸塩が、チクロピジンより発生頻度は低いものの血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）を引き起こすことが明らかとなり、既往歴が重要な情報となることから慎重投与として追加記載しました。

・「副作用」の「重大な副作用」の記載整備

中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）を中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）と読み替え、紅皮症に別名（剥脱性皮膚炎）を追加記載し、記載順についても変更しました。

・「副作用」の「その他の副作用」の記載整備及び追記

副作用の記載項目を見直すとともに、副作用報告の集積により新たに副作用を追加記載しました。

〈参考〉

DSU No. 226 (2014年1月)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

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

以 上