

平成30年8月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

日本薬局方

チクロピジン塩酸塩錠

製品名：チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「YD」

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。)

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 (一部削除)		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意(併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
シクロスポリン	シクロスポリンの作用が減弱することがある。	本剤がシクロスポリンの血中濃度を低下させるとの報告がある。	シクロスポリン	シクロスポリンの作用が減弱することがある。	本剤がシクロスポリンの血中濃度を低下させるとの報告がある。
<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> <u>フルボキサミンマレイン酸塩</u> <u>塩酸セルトラリン等</u>	<u>出血を助長するおそれがある。</u>	<u>SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</u>			

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前（ <u> </u> 部削除）
<p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) ～ 3) 変更なし</p> <p>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）</p> <p>①～⑥ 変更なし</p> <p>⑦急性腎障害</p> <p>⑧～⑨ 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>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</p> <p>1) ～ 3) 省略</p> <p>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）</p> <p>①～⑥ 省略</p> <p>⑦急性腎不全</p> <p>⑧～⑨ 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）」を追記
Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。（医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく）

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート)：

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 272 (2018年8月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上