

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年12月



製造販売元

日本薬品工業株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤

プレスタゾール錠50
プレスタゾール錠100

日本薬局方 シロスタゾール錠

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、プレスタゾール錠50、プレスタゾール錠100の【使用上の注意】を裏面の通り改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、ここにありますが内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い致します。

敬具

変更後	変更前																
<p>【使用上の注意】</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（頻度不明）</p> <p>1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍</p> <p>2) 出血</p> <p> <脳出血等の頭蓋内出血></p> <p> <肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等></p> <p>3) <u>胃・十二指腸潰瘍</u></p> <p> <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></p> <p>4) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少</p> <p>5) 間質性肺炎</p> <p>6) 肝機能障害、黄疸</p> <p>7) 急性腎不全</p> <p>〔現行の通りの箇所については項目のみ記載〕</p>	<p>【使用上の注意】</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（頻度不明）</p> <p>1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍</p> <p>2) 出血</p> <p> <脳出血等の頭蓋内出血></p> <p> <肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等></p> <p>3) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少</p> <p>4) 間質性肺炎</p> <p>5) 肝機能障害、黄疸</p> <p>6) 急性腎不全</p> <p>〔項目のみ記載〕</p>																
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="76 1261 759 1554"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、紅斑等</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、眠気、振戦、肩こり、<u>失神・一過性の意識消失等</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(他の項：現行通りのため省略)</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。</p> <p>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>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、紅斑等	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、肩こり、 <u>失神・一過性の意識消失等</u>	(他の項：現行通りのため省略)		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="855 1261 1519 1532"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等</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、眠気、振戦、肩こり等</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(他の項：現行通りのため省略)</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。</p> <p>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>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等	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、肩こり等	(他の項：現行通りのため省略)	
	頻度不明																
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、紅斑等																
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、肩こり、 <u>失神・一過性の意識消失等</u>																
(他の項：現行通りのため省略)																	
	頻度不明																
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等																
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、肩こり等																
(他の項：現行通りのため省略)																	

※ _____ 下線部が事務連絡（平成 22 年 11 月 30 日発出）による変更箇所

※ _____ 下線部が自主改訂による変更箇所

【改訂理由】

先発企業において、シロスタゾール製剤との因果関係が否定できない副作用が集積されたため、「重大な副作用」の項に「胃・十二指腸潰瘍」を、「その他の副作用」の項に「紅斑」及び「失神・一過性の意識消失」を追記しました。