

—— 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

平成 21 年 8 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番3号

抗血小板剤
プレスタゾール錠50
プレスタゾール錠100
Plestazol

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 50/100」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

記

改訂後（ <u> </u> 事務連絡 <u> </u> 自主改訂）	改訂前												
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)抗凝固剤（ワルファリン等）、血小板凝集を抑制する薬剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩、 <u>クロピドグレル硫酸塩</u> 等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等）、プロスタグランジン E ₁ 製剤及びその誘導体（アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)抗凝固剤（ワルファリン等）、血小板凝集を抑制する薬剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等）、プロスタグランジン E ₁ 製剤及びその誘導体（アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）												
(7)腎障害のある患者 「 <u>腎機能が悪化するおそれがある。また、シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。（「4. 副作用（1）重大な副作用 6）急性腎不全」の項参照）」</u>	(7)重篤な腎障害のある患者 「シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。」												
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)												
<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩、<u>クロピドグレル硫酸塩</u>等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等</td><td>出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。</td><td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩、 <u>クロピドグレル硫酸塩</u> 等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E ₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等</td><td>出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。</td><td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E ₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩、 <u>クロピドグレル硫酸塩</u> 等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E ₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E ₁ 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。											
4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5) （省略） 6) <u>急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～5) （省略）												
(2)その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</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、<u>肩こり</u>等</td></tr></table> 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。		頻 度 不 明	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、 <u>肩こり</u> 等	(2)その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</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、振戦等</td></tr></table> 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。		頻 度 不 明	精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等				
	頻 度 不 明												
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、 <u>肩こり</u> 等												
	頻 度 不 明												
精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等												

※ DSU 182 号に掲載予定

以上