

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。

平成15年11月

日本ヘキサル株式会社
東京都港区三田3丁目1番10号

抗血小板剤

指定医薬品

パナピジン[®]錠

〈塩酸チクロピジン製剤〉

使用上の注意改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成15年10月29日付 薬食安発第1029001号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知並びに自主改訂により、弊社製品『パナピジン錠』の使用上の注意事項を改訂致しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。つきましては、今後本剤をご使用されます際には、この使用上の注意に十分ご留意頂きますよう宜しくお願い申し上げます。

敬白

改訂内容（下線部改訂部分）

項目	改訂後	改訂前
[副作用]の[重大な副作用]の一部改訂	<p>3) 重篤な肝障害（劇症肝炎、胆汁うっ滞型肝障害があらわれることがある） （初期症状：悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒感、眼球黄染、皮膚の黄染、褐色尿等）著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、<u>ビリルビン、総コレステロールの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある</u>（特に投与開始後2か月以内）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、肝機能検査を実施し、必要に応じ適切な処置を行うこと。</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。</p> <p>①再生不良性貧血を含む汎血球減少症 ②赤芽球癆 ③血小板減少症 ④出血（脳出血、消化管出血等の重篤な出血） ⑤<u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnsons症候群）、紅皮症、多形滲出性紅斑</u> ⑥消化性潰瘍 ⑦急性腎不全 ⑧間質性肺炎 ⑨<u>SLE様症状（発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等）</u></p>	<p>3) 重篤な肝障害（劇症肝炎があらわれることがある） （初期症状：悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒感、眼球黄染、皮膚の黄染、褐色尿等）著しいAST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇、黄疸等の所見を伴う肝障害があらわれることがある（特に投与開始後2か月以内）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、肝機能検査を実施し、必要に応じ適切な処置を行うこと。</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。</p> <p>①再生不良性貧血を含む汎血球減少症 ②赤芽球癆 ③血小板減少症 ④出血（脳出血、消化管出血等の重篤な出血） ⑤紅皮症、多形滲出性紅斑 ⑥消化性潰瘍 ⑦急性腎不全 ⑧間質性肺炎</p>

項目	改訂後			改訂前				
	種類	副作用発現頻度			種類	副作用発現頻度		
【副作用】の「重大な副作用」の改訂		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
	血液	白血球減少、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、貧血	好酸球増多、血尿		血液	白血球減少、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、貧血	好酸球増多、血尿	
	過敏症	発疹、そう痒感、じん麻疹、発熱等	発赤、紅斑、浮腫等		過敏症	発疹、そう痒感、じん麻疹、発熱等	発赤、紅斑、浮腫等	
	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇等		LDH上昇、 <u>ビリルビン</u> 上昇、 <u>総コレステロール</u> 上昇等	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇等		LDH上昇等
	腎臓		クレアチニン上昇、BUN上昇等		腎臓		クレアチニン上昇、BUN上昇等	
	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、下痢	口内炎、腹痛	味覚障害、 <u>膵酵素</u> 上昇	消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、下痢	口内炎、腹痛	味覚障害
	その他	頭痛	めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感		その他	頭痛	めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感	

【改訂理由】

塩酸チクロピジン製剤の企業報告に基づき、注意喚起を行うものです。

なお、改訂内容につきましては、(財)日本公定書協会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.124」(2003年11月)に掲載されます。