

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19年9月

サンド株式会社

山形県上山市新金谷 827-7

抗血小板剤

指定医薬品

シロシナミン錠 50mg

シロシナミン錠 100mg

日本薬局方 シロスタゾール錠

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、自主改訂により、弊社製品『シロシナミン錠50mg・100mg』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）

改訂後	改訂前																																								
4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明）：現行のとおりに (2) その他の副作用	4. 副作用 (1) 重大な副作用 （頻度不明）：現行のとおりに (2) その他の副作用																																								
<table border="1"><thead><tr><th>種類</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、癢痒感、光線過敏症等</td></tr><tr><td>循環器^{注2)}</td><td>動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等</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、振戦等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常、<u>口渇</u>等</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、白血球減少、好酸球増多等</td></tr><tr><td>出血傾向</td><td>皮下出血、血尿等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、頻尿、排尿障害等</td></tr><tr><td>その他</td><td>発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、発熱、脱毛</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、癢痒感、光線過敏症等	循環器 ^{注2)}	動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等	精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等	消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常、 <u>口渇</u> 等	血液	貧血、白血球減少、好酸球増多等	出血傾向	皮下出血、血尿等	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、頻尿、排尿障害等	その他	発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、発熱、脱毛	<table border="1"><thead><tr><th>種類</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、癢痒感、光線過敏症等</td></tr><tr><td>循環器^{注2)}</td><td>動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等</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、振戦等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常等</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、白血球減少、好酸球増多等</td></tr><tr><td>出血傾向</td><td>皮下出血、血尿等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇等</td></tr><tr><td>その他</td><td>発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、頻尿、発熱、脱毛</td></tr></tbody></table>	種類	頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、癢痒感、光線過敏症等	循環器 ^{注2)}	動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等	精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等	消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常等	血液	貧血、白血球減少、好酸球増多等	出血傾向	皮下出血、血尿等	肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等	腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇等	その他	発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、頻尿、発熱、脱毛
種類	頻度不明																																								
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、癢痒感、光線過敏症等																																								
循環器 ^{注2)}	動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等																																								
精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等																																								
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常、 <u>口渇</u> 等																																								
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多等																																								
出血傾向	皮下出血、血尿等																																								
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇、頻尿、排尿障害等																																								
その他	発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、発熱、脱毛																																								
種類	頻度不明																																								
過敏症 ^{注1)}	発疹、皮疹、蕁麻疹、癢痒感、光線過敏症等																																								
循環器 ^{注2)}	動悸、頻脈、ほてり、血圧上昇、心房細動、上室性頻拍、上室性期外収縮、心室性期外収縮等の不整脈、血圧低下等																																								
精神神経系 ^{注2)}	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等																																								
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、胸やけ、腹部膨満感、味覚異常等																																								
血液	貧血、白血球減少、好酸球増多等																																								
出血傾向	皮下出血、血尿等																																								
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDHの上昇等																																								
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿酸値上昇等																																								
その他	発汗、浮腫、胸痛、血糖上昇、耳鳴、疼痛、倦怠感、脱力感、結膜炎、頻尿、発熱、脱毛																																								
注1) このような場合には投与を中止すること。 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。	注1) このような場合には投与を中止すること。 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。																																								

【改訂理由】

シロスタゾール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、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.163」(2007年10月)に掲載されます。