

— 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

2014年1月

抗血小板剤

パナルジン[®]錠100mg

パナルジン[®]細粒10%〈1g分包品〉

パナルジン[®]細粒10%〈100g包装品〉

チクロピジン塩酸塩製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）226号にも掲載される予定です（1月下旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂、 _____線部記載順序変更又は項の移動）	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7)（変更なし） (8) <u>他のチエノピリジン系薬剤（クロピドグレル硫酸塩）に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(7)（省略）
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明 ^{注1} ） 1)～3)（変更なし） 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。 ①～④（変更なし） ⑤ <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形滲出性紅斑、紅皮症（剥脱性皮膚炎）</u> ⑥～⑨（変更なし）	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明 ^{注1} ） 1)～3)（省略） 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。 ①～④（省略） ⑤ <u>中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅皮症、多形滲出性紅斑</u> ⑥～⑨（省略）

改訂後（下記線部追記又は改訂、 線部記載順序変更又は項の移動）	改訂前																																								
<p>(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="150 405 774 725"> <thead> <tr> <th colspan="4">副作用発現頻度 〔承認時までの調査および市販後調査の結果〕</th> </tr> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、貧血</td> <td>好酸球増多</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">過敏症～消化器（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、鼻出血、皮下出血、 歯肉出血</td> <td>めまい、易疲労感、心悸亢進、 全身倦怠感、血尿</td> <td>眼底出血、 結膜出血</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。</p>	副作用発現頻度 〔承認時までの調査および市販後調査の結果〕					0.1～5%未満	0.1%未満	不明 ^{注)}	血液	白血球減少、貧血	好酸球増多		過敏症～消化器（変更なし）				その他	頭痛、鼻出血、皮下出血、 歯肉出血	めまい、易疲労感、心悸亢進、 全身倦怠感、血尿	眼底出血、 結膜出血	<p>(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="820 405 1444 790"> <thead> <tr> <th colspan="4">副作用発現頻度 〔承認時までの調査および市販後調査の結果〕</th> </tr> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>不明^{注)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、鼻出血、 皮下出血、歯肉出血、貧血</td> <td>好酸球増多、 血尿</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">過敏症～消化器（省略）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛</td> <td>めまい、易疲労感、 心悸亢進、全身倦怠感</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 自発報告において認められている副作用のため頻度不明。</p>	副作用発現頻度 〔承認時までの調査および市販後調査の結果〕					0.1～5%未満	0.1%未満	不明 ^{注)}	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～消化器（省略）				その他	頭痛	めまい、易疲労感、 心悸亢進、全身倦怠感	
副作用発現頻度 〔承認時までの調査および市販後調査の結果〕																																									
	0.1～5%未満	0.1%未満	不明 ^{注)}																																						
血液	白血球減少、貧血	好酸球増多																																							
過敏症～消化器（変更なし）																																									
その他	頭痛、鼻出血、皮下出血、 歯肉出血	めまい、易疲労感、心悸亢進、 全身倦怠感、血尿	眼底出血、 結膜出血																																						
副作用発現頻度 〔承認時までの調査および市販後調査の結果〕																																									
	0.1～5%未満	0.1%未満	不明 ^{注)}																																						
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～消化器（省略）																																									
その他	頭痛	めまい、易疲労感、 心悸亢進、全身倦怠感																																							

II. 改訂理由

1. 「慎重投与」の項（自主改訂）

「他のチエノピリジン系薬剤（クロピドグレル硫酸塩）に対し過敏症の既往歴のある患者」を追記
企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に「チエノピリジン系薬剤間の交差反応」に関する記載が追記されたことから、国内においても記載致しました。

2. 「重大な副作用」の項（記載整備）

「紅皮症」を「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」に記載整備致しました。
また、「中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）」を「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」に記載整備致しました。

3. 「その他の副作用」の項（自主改訂）

「眼底出血」「結膜出血」を追記、出血に関連する副作用を「その他」の項へ移動
企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に「結膜出血」が追記されたことを受け、国内の集積状況を鑑み、「結膜出血」に加えて「眼底出血」についても記載致しました。
また、あわせて「血液」の項に既に記載のある出血に関連する副作用（「鼻出血」、「皮下出血」、「歯肉出血」、「血尿」）を「その他」の項へ移動致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

改訂添付文書在中製品の製造番号、出荷時期につきましては、追ってご案内させていただきますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。