

— 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

2018年8月

抗血小板剤

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 チクロピジン塩酸塩錠
パナルジン[®]錠100mg

Panaldine[®]

抗血小板剤

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

パナルジン[®]細粒10%
<1g分包品>

劇薬
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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) 272号 (8月下旬発行予定) に掲載されます。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記____線部追記又は改訂)	改訂前 (下記____線部削除)															
<p>3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(変更なし)</td></tr><tr><td>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン マレイン酸塩 塩酸セルトラリン等</td><td>出血を助長するおそれがある。</td><td>SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(変更なし)			選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン マレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	<p>3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(変更なし)																
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン マレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(略)																
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明^注) (変更なし)</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。 (変更なし)</p> <p>⑦ <u>急性腎障害</u> (変更なし)</p> <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>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明^注) (略)</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。 (略)</p> <p>⑦ <u>急性腎不全</u> (略)</p> <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>															

II. 改訂理由

1. 「相互作用」の項（自主改訂）

「選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）（フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等）」を追記

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）において、SSRI との併用により出血のリスクが高まるおそれがある旨の内容が記載されたことに伴い、「相互作用」の「併用注意」の項に SSRI（フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等）を追記することと致しました。

2. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

事務連絡（平成 29 年 3 月 14 日付、「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について）に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更する記載整備を行いました¹⁾。

【参考資料】

- 1) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341, p16, 2017
<https://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。