

医療関係者各位

販売元：富士フィルム ファーマ株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号製造販売元： 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

日本薬局方

チクロピジン塩酸塩錠

製品名：チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後 (____ : 変更箇所)			改訂前 (____ : 削除)		
[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意(併用に注意すること)			併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
シクロスポリン	シクロスポリンの作用が減弱することがある。	本剤がシクロスポリンの血中濃度を低下させるとの報告がある。	シクロスポリン	シクロスポリンの作用が減弱することがある。	本剤がシクロスポリンの血中濃度を低下させるとの報告がある。
<u>選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)</u> フルボキサミン マレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	<u>出血を助長するおそれがある。</u>	<u>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。</u>			

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後 (____ : 変更箇所)	改訂前 (____ : 削除)
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 3) 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。(いずれも頻度不明)</p> <p>①~⑥ 変更なし</p> <p>⑦急性腎障害</p> <p>⑧~⑨ 変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~ 3) 省略</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。(いずれも頻度不明)</p> <p>①~⑥ 省略</p> <p>⑦急性腎不全</p> <p>⑧~⑨ 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)」を追記
Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

■DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.272 (2018年8月下旬) 掲載予定

■改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載されます。

- ・富士フイルムファーマホームページ (<http://ffp.fujifilm.co.jp/>)
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、弊社担当MR又はお客様相談室までご連絡ください。

富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室

TEL 0120-121210 FAX 03-6418-3880