

- 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**

抗血小板剤  
日本薬局方 シロスタゾール錠  
**コートリズム<sup>®</sup>錠 100mg**  
KORTRYTHM TAB. 100mg  
(シロスタゾール製剤)

販売 **アイロム製薬株式会社**  
神奈川県厚木市旭町四丁目 18 番 29 号  
製造販売 **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡埴城町大字埴城 6351

謹啓、時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度、抗血小板剤 シロスタゾール製剤「コートリズム錠 100mg」の【使用上の注意】につきまして、改訂を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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

**改訂箇所(： \_\_\_\_\_ 部事務連絡、 \_\_\_\_\_ 部自主改訂)**

改 訂 後	改 訂 前												
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1 (1)抗凝固剤(ワルファリン等)、血小板凝集を抑制する薬剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等)、プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤及びその誘導体(アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>(2)~(6)略</p> <p>2 (7)腎障害のある患者[腎機能が悪化するおそれがある。また、シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。 (「4.副作用(1)重大な副作用 6)急性腎不全」の項参照)]</p> <p>3 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等</td> <td>出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。</td> <td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E <sub>1</sub> 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)抗凝固剤(ワルファリン等)、血小板凝集を抑制する薬剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等)、プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤及びその誘導体(アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等)を投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>(2)~(6)略</p> <p>(7)重篤な腎障害のある患者[シロスタゾールの代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。]</p> <p>3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E<sub>1</sub> 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等</td> <td>出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。</td> <td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E <sub>1</sub> 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E <sub>1</sub> 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
抗凝固剤 ワルファリン等 血小板凝集を抑制する薬剤 アスピリン、チクロピジン塩酸塩等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、アルテプララーゼ等 プロスタグランジン E <sub>1</sub> 製剤及びその誘導体 アルプロスタジル、リマプロスト アルファデクス等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用を予知するため、血液凝固能検査等を十分に行う。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。											

	改訂後	改訂前								
4	4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~5) <略> <u>6) 急性腎不全 急性腎不全があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)~5) <略>								
5	(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系<sup>*2</sup></td> <td>頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、<u>肩こり</u>等</td> </tr> </tbody> </table> <p>*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。</p>		頻度不明	精神神経系 <sup>*2</sup>	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、 <u>肩こり</u> 等	(2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系<sup>*2</sup></td> <td>頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等</td> </tr> </tbody> </table> <p>*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。</p>		頻度不明	精神神経系 <sup>*2</sup>	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等
	頻度不明									
精神神経系 <sup>*2</sup>	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、 <u>肩こり</u> 等									
	頻度不明									
精神神経系 <sup>*2</sup>	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦等									

【改訂理由】

- ・先発メーカーにおいて、副作用が集積されたため。( 2 4 事務連絡および自主改訂、 5 自主改訂)
- ・クロピドグレル硫酸塩の販売量が増えているため、抗血小板剤の代表薬剤の1つとして追記しました。  
 <参考>クロピドグレル硫酸塩は、チクロピジン塩酸塩と同じ作用機序である。( 1 3 自主改訂)