

－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[®]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**
 長野県埴科郡坂城町大字坂城 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」につきまして、下記の通り【使用上の注意】を改訂致します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。

謹白

●改訂内容(： _____部事務連絡、 _____部自主改訂)

改訂後	改訂前												
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <3) 以外は項目のみ記載> 1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍 2) 出血 <脳出血等の頭蓋内出血> <肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等> 3) <u>胃・十二指腸潰瘍</u> 出血を伴う胃・十二指腸潰瘍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。 4) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 5) 間質性肺炎 6) 肝機能障害、黄疸 7) 急性腎不全</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症 *1</td> <td>発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、<u>紅斑</u>等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系 *2</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり、<u>失神、一過性の意識消失</u>等</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 このような場合には投与を中止すること。 *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	過敏症 *1	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、 <u>紅斑</u> 等	精神神経系 *2	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり、 <u>失神、一過性の意識消失</u> 等	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) <項目のみ記載> 1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍 2) 出血 <脳出血等の頭蓋内出血> <肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等> 3) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 4) 間質性肺炎 5) 肝機能障害、黄疸 6) 急性腎不全</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症 *1</td> <td>発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系 *2</td> <td>頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 このような場合には投与を中止すること。 *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	過敏症 *1	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等	精神神経系 *2	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等
	頻度不明												
過敏症 *1	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症、 <u>紅斑</u> 等												
精神神経系 *2	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり、 <u>失神、一過性の意識消失</u> 等												
	頻度不明												
過敏症 *1	発疹、皮疹、蕁麻疹、そう痒感、光線過敏症等												
精神神経系 *2	頭痛・頭重感、めまい、不眠、しびれ感、眠気、振戦、肩こり等												

【改訂理由】

先発メーカーにおいて、副作用症例が集積されたため。

(重大な副作用：事務連絡、その他の副作用：自主改訂)