

－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。－

**【効能・効果】の追加 及び  
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【効能・効果】の追加に伴い、【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(： \_\_\_\_\_部改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善</li> <li>・ <u>脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制</u></li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>《効能・効果に関連する使用上の注意》 無症候性脳梗塞における本剤の脳梗塞発作の抑制効果は検討されていない。</p> </div> <p><b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) <u>本剤の脳梗塞患者に対する投与は脳梗塞の症状が安定してから開始すること。</u></p> <p>(2) <u>脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。</u>(「1. 慎重投与 (1)」の項及び「3. 相互作用」の項参照)</p> <p>(3) <u>冠動脈狭窄を合併する患者で、本剤を投与中に過度の脈拍数増加があらわれた場合には、狭心症を誘発する可能性がある</u>ので、このような場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。(【警告】の項、「1. 慎重投与 (4)」の項、「4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍」の項参照)</p> <p>(4) <u>本剤は PDE3 阻害作用を有する薬剤である。海外において PDE3 阻害作用を有する薬剤(ミルリノン、ベスナリノン)に関しては、うっ血性心不全(NYHA 分類Ⅲ～Ⅳ)患者を対象にしたプラセボ対照長期比較試験において、生存率がプラセボより低かったとの報告がある。また、うっ血性心不全を有しない患者において、本剤を含む PDE3 阻害剤を長期投与した場合の予後は明らかではない。</u></p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】</b> <b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) <u>冠動脈狭窄を合併する患者で、本剤を投与中に過度の脈拍数増加があらわれた場合には、狭心症を誘発する可能性がある</u>ので、このような場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。(【警告】の項、「1. 慎重投与 (4)」の項、「4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、心室頻拍」の項参照)</p> <p>(2) <u>本剤はPDE3 阻害作用を有する薬剤である。海外において PDE3 阻害作用を有する薬剤(ミルリノン、ベスナリノン)に関しては、うっ血性心不全(NYHA分類Ⅲ～Ⅳ)患者を対象にしたプラセボ対照長期比較試験において、生存率がプラセボより低かったとの報告がある。また、うっ血性心不全を有しない患者において、本剤を含むPDE3 阻害剤を長期投与した場合の予後は明らかではない。</u></p>

**【改訂理由】**

- ・ 2010年12月6日付けにて承認事項の一部変更が承認され、【効能・効果】が追加されたため。

