チクロピジン塩酸塩錠100mg「NP」
適正使用のお願い

チクロピジン塩酸塩の投与により、**重篤な肝障害**、**無顆粒球症**、**血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）**等の死亡を含む重大な副作用の発現が報告されています。
これらの副作用の多くは、**投与開始から２カ月以内**に発症しています。
副作用の重篤化を未然に防ぐために、下記の点に十分ご注意ください。

副作用重篤化を防ぐために

1. 本剤投与中は、定期的に〔特に**投与開始後２カ月間は、２週に１回**〕血液検査を実施してください。

2. 患者さんの症状から副作用の発現が疑われた場合は、投与をただちに中止し、適切な処置を行ってください。

3. 副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等へ連絡するように、患者さんを指導してください。

4. 投与開始後２カ月間は、原則として１回２週間分を処方してください。

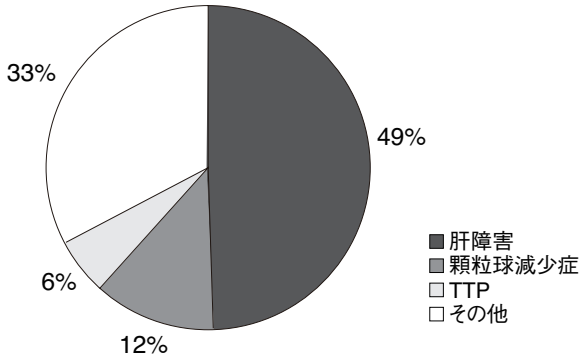
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

1．重篤な副作用の発生状況

2007 年 7 月から 2013 年 10 月までにチクロピジン塩酸塩製剤の投与を開始した症例における重篤な副作用発生状況*を以下に示します。

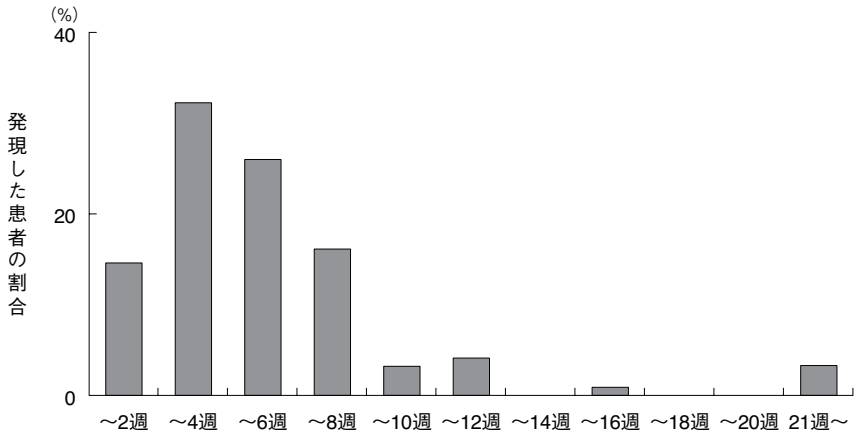
チクロピジン塩酸塩製剤では、3 つの重大な副作用、肝障害、顆粒球減少症（無顆粒球症を含む）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）が知られており、その中でも肝障害が 49％を占めています。

重篤な副作用の発生状況



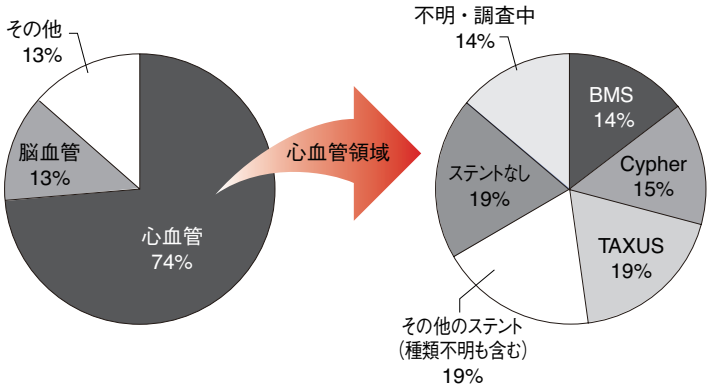
3 つの重大な副作用の発現時期は、6 週以内に約 7 割、8 週以内に約 9 割が発現しています。

3 つの重大な副作用の発現時期



重篤副作用として報告された症例におけるチクロピジン塩酸塩製剤の使用目的は、心血管領域が 74％、脳血管領域が 13％を占めていました。心血管領域の中では冠動脈ステント留置後の血栓抑制として処方された症例が 67％を占めていました。

重篤副作用発現症例におけるチクロピジン塩酸塩製剤の使用目的



*パナルジンを含む、全チクロピジン塩酸塩製剤についての自発報告、文献情報、特別調査、健康被害救済制度からの情報（投与開始時期が不明、調査中、調査不能の症例を除く）をまとめております。

2. チクロピジン塩酸塩による重篤な副作用を防ぐためには？

① 投与開始後 2 カ月間の血液検査が大切です！

チクロピジン塩酸塩による 3 つの重大な副作用の約 9 割は、服薬を始めてから 2 カ月以内に発現します。したがって、重大な副作用を早期に発見するためには、特にチクロピジン塩酸塩の投与開始後 2 カ月間は、 2 週に 1 度の頻度で血液検査を実施することが大切です。

② 副作用について患者さんに十分説明し、副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師等へ連絡するようにご指導をお願いします。

副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師等に連絡し、指示を受けるよう指導することが大切です。主な初期症状としては下記のものが知られております。

- TTP：倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状等
- 肝障害：悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒感、眼球黄染、皮膚黄染、褐色尿等
- 顆粒球減少症：発熱、咽頭痛、倦怠感等

③ 患者さんが転院される場合、血液検査が引き続き実施されるよう、ご配慮願います。

患者さんが転院、または診療科を移られる場合、紹介状などをご活用いただき、転院先の医療機関等におきましても、血液検査が引き続き実施されるようご配慮願います。

〈薬剤溶出型ステント / 薬剤コーティングバルーンカテーテル使用患者さんについて〉

④ 薬剤溶出型ステント / 薬剤コーティングバルーンカテーテルの使用後、一定期間のチクロピジン塩酸塩製剤などの投与が推奨されています。

◯シロリムス溶出型冠動脈ステント、ゾタロリムス溶出型冠動脈ステントでは留置後、3 カ月間

◯パクリタキセル溶出型冠動脈ステント、エベロリムス溶出型冠動脈ステント、バイオリムス A9 溶出型冠動脈ステントでは留置後、6 カ月間

◯パクリタキセルコーティング冠血管向けバルーンカテーテルでは使用後、3 カ月間

この間にチクロピジン塩酸塩製剤を中止する必要が生じた場合は、転院元（ステント留置施行医等）にご相談ください。

上記の薬剤溶出型ステント / 薬剤コーティングバルーンカテーテルを使用した症例において、チクロピジン塩酸塩製剤の投与を中止した場合、ステント血栓症やその他の心血管イベントを発症するおそれがあります。したがいまして、経過観察中にチクロピジン塩酸塩製剤の投与を中止する必要が生じた場合は、転院元（ステント留置施行医等）にご相談ください。

各ステント / バルーンカテーテルの添付文書をご参照いただき、併用する抗血小板剤の推奨投与期間を必ずご確認いただきますよう、よろしくお願いいたします。

【チクロピジン塩酸塩錠100mg「NP」の使用上の注意】

〔警　　告〕

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後２カ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。

1. 投与開始後２カ月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として２週に１回、血球算定（白血球分画を含む）、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。
2. 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、投与を中止し、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。
3. 本剤の投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発生する場合があることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。
   1）投与開始後２カ月間は定期的に血液検査を行う必要があるので、原則として２週に１回、来院すること。
   2）副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。
4. 投与開始後２カ月間は、原則として１回２週間分を処方すること。

製　品　名	抗血小板剤 **チクロピジン塩酸塩錠100mg「NP」**
製造販売会社	**ニプロ株式会社** 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

2014.06