

チカグレロルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	チカグレロル	ブリリント錠 60mg、同錠 90mg (アストラゼネカ株式会社)
効能・効果	<p>〈ブリリント錠 60mg〉 以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害</p> <p>〈ブリリント錠 90mg〉 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）</p>	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	徐脈性不整脈関連症例 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。