

【医薬品名】塩酸チクロピジン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を

「重篤な肝障害（劇症肝炎、胆汁うっ滞型肝障害）があらわれることがある）
（初期症状：悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒感、眼球黄染、皮膚の黄染、褐色尿等）

著しいAST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン、総コレステロールの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある（特に投与開始後2か月以内）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、肝機能検査を実施し、必要に応じ適切な処置を行うこと。」

と改め、

「下記の重大な副作用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。

中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症、多形滲出性紅斑」

と改め、

「SLE様症状（発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等）」

を追記する。

参考 企業報告