

# 添付文書改訂のお知らせ

《2022年3月》

抗血小板剤

チカグレロル錠

**ブリリント**®錠 60mg

**ブリリント**®錠 90mg

BRILINTA® tablets

製造販売元

**アストラゼネカ株式会社**

大阪市北区大深町3番1号

この度、ブリリント錠の【使用上の注意】を、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知、及び自主改訂により改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに日数を要すると存じますので、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書(2022年3月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 改訂箇所

(1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「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」を追記しました。

(2) 自主改訂による改訂

「15. その他の注意」を新設し、「15.1.1 海外の市販後において、本剤投与後に中枢性睡眠時無呼吸、チェーン・ストークス呼吸が発現したとの報告がある。」旨を追記しました。

### 2. 改訂内容

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
11.1 重大な副作用 略 11.1.1 出血 略 11.1.2 アナフィラキシー、血管浮腫(頻度不明) 略 <u>11.1.3 高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈(頻度不明)</u>	11.1 重大な副作用 略 11.1.1 出血 略 11.1.2 アナフィラキシー、血管浮腫(頻度不明) 略
15. その他の注意 <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>15.1.1 海外の市販後において、本剤投与後に中枢性睡眠時無呼吸、チェーン・ストークス呼吸が発現したとの報告がある。</u>	記載なし

#### <改訂理由>

1. 重大な副作用「高度な房室ブロック、洞停止等の徐脈性不整脈」

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年3月)に基づく改訂

全世界における実臨床下での報告数増加に基づきCCDS\*1が改訂され、徐脈性不整脈と房室ブロックが追記されました。

日本における報告は数例ですが、注意喚起すべきと判断し、事象の重篤性を考慮し「重大な副作用」として記載することとしました。

なお、承認時から医薬品リスク管理計画(RMP)\*<sup>2</sup>において「徐脈性不整脈」を「重要な特定されたリスク」として設定しており、また、使用上の注意の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「9.1.5 徐脈の発現リスクの高い患者(洞不全症候群、第2度、第3度房室ブロックを有する患者等)」として記載して注意喚起しています。

## 2. その他の注意「中枢性睡眠時無呼吸、チェーン・ストークス呼吸」(自主改訂による改訂)

中枢性睡眠時無呼吸[Central sleep apnoea (CSA)]/チェーン・ストークス呼吸[Cheyne-Stokes respiration (CSR)]に関する観察研究文献、全世界における有害事象の収集状況、及び、米国FDA、カナダ保健省などの規制当局の意見等に基づき、CCDS\*<sup>1</sup>にCSA/CSRを追記されました。

日本においては、関連する国内症例はありませんが、海外では関連症例の報告が複数あること、CSAについては本剤の治療対象である心疾患の併存疾患であり、発症は予後に影響することから、注意喚起することとしました。

なお、本剤の作用機序との関連性はまだ明確ではないこと、及び本剤と他の抗血小板薬投与時の睡眠時無呼吸発現の比較で、本剤のみリスクが増加することを強く示唆するシグナルは認められていないことから、新設した「その他の注意」の項に記載することとしました。

\*1:CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

\*2:医薬品リスク管理計画書(RMP)

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)のWebサイト参照

[https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/9f8d5019-88c3-48c3-8307-ccac5f2f0dcb/670227\\_339901F1027\\_002RMP.pdf](https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/9f8d5019-88c3-48c3-8307-ccac5f2f0dcb/670227_339901F1027_002RMP.pdf)

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.307(2022年4月発行予定)」に掲載されます。

最新の電子添付情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

---

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>