

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2022年10月
(OPC22-044)
大塚製薬株式会社

抗血小板剤

プレタール® OD錠50mg

プレタール® OD錠100mg

(一般名：シロスタゾール)

プレタール OD錠 100mgにつきまして、プラスチックケース包装品の販売終了に伴い、電子化された添付文書（以下、電子添文）を改訂しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

14. 適用上の注意 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 自動分包機を使用する場合には欠けることがあるため、カセットのセット位置等に配慮すること。</p> <p>14.2 薬剤交付時の注意</p> <p>14.2.1 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>14.2.2 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。</p> <p>14.2.3 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意 自動分包機を使用する場合には欠けることがあるため、カセットのセット位置等に配慮すること。</p> <p>14.2 薬剤交付時の注意</p> <p>〈製剤共通〉</p> <p>14.2.1 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>14.2.2 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用しないこと。</p> <p>14.2.3 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>〈プレタール OD錠 100mg〉</p> <p>14.2.4 <u>プラスチックケース包装品は、専用モジュール（別売：服薬アシストモジュール）を装着して使用すること。また、患者へ交付する際には、使用方法を指導すること。</u></p>

破線部：削除箇所

【改訂理由】

プラスチックケース包装品の販売終了に伴い、削除しました。

20. 取扱い上の注意 改訂内容 -改訂部分のみ抜粋-

改訂後	改訂前
20. 取扱い上の注意 20.1 本剤は無包装状態で高湿度により影響を受けることが認められたため、無包装又は分包の場合には特に注意すること。 20.2 プラスチックボトル包装品は、湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締めること。 20.3 PTP 包装品は、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。	20. 取扱い上の注意 20.1 本剤は無包装状態で高湿度により影響を受けることが認められたため、無包装又は分包の場合には特に注意すること。 20.2 プラスチックボトル包装品は、湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締めること。 20.3 PTP 包装品及びプラスチックケース包装品は、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

破線部：削除箇所

【改訂理由】

プラスチックケース包装品の販売終了に伴い、削除しました。

22. 包装 改訂内容

改訂後	改訂前
22. 包装 〈プレタール OD 錠 50mg〉 PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）、700 錠（14 錠×50） プラスチックボトル：500 錠（バラ、乾燥剤入り） 〈プレタール OD 錠 100mg〉 PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）、700 錠（14 錠×50） プラスチックボトル：500 錠（バラ、乾燥剤入り）	22. 包装 〈プレタール OD 錠 50mg〉 PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）、700 錠（14 錠×50） プラスチックボトル：500 錠（バラ、乾燥剤入り） 〈プレタール OD 錠 100mg〉 PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）、700 錠（14 錠×50） プラスチックボトル：500 錠（バラ、乾燥剤入り） プラスチックケース：56 錠×1

破線部：改訂箇所

【改訂理由】

プラスチックケース包装品の販売終了に伴い、削除しました。

【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「大塚製薬 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

大塚製薬 医療関係者向け情報サイト

URL：<https://www.otsuka-elibrary.jp/library/>

【医薬品安全対策情報 Drug Safety Update (DSU) について】

本改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No.312（2022年10月発行予定）に掲載されます。

なお、専用アプリ「添文ナビ[®]」をダウンロードし、医薬品の個装箱や以下に記載されたGS1バーコードを読み取ると、改訂後の電子添文を閲覧することができます。

プレタール OD 錠



(01)14987035143113

^{てんぶん}

「添文ナビ[®]」に関しましては、日本製薬団体連合会ホームページをご参照ください。

日本製薬団体連合会ホームページ

URL：<http://www.fpma.j.gr.jp/Library/eMC/index.htm>



製造販売元

大塚製薬株式会社

お問い合わせ先：医薬情報センター

0120-189-840 9:00~17:30(土日祝除く)