

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年4月 (No.2015-1)

株式会社 三和化学研究所

抗血小板剤

●処方箋医薬品

**クロピドグレル錠 25mg 「三和」**

**クロピドグレル錠 75mg 「三和」**

**CLOPIDOGREL**

\*薬価基準未収載、新発売準備中

(日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠)

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(下線部:平成27年4月23日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>7)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u>: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症</u>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>7)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、<u>多形滲出性紅斑</u>:中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>多形滲出性紅斑</u>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。</p>

### 2. 改訂理由

平成27年4月23日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、[副作用]の[重大な副作用]の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。