

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年4-5月

薬価基準未収載

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

クロピドグレル錠25mg「EE」

クロピドグレル錠50mg「EE」

クロピドグレル錠75mg「EE」

製造販売元 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携 

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.239に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

副作用の項—重大な副作用	急性汎発性発疹性膿疱症を追加 (厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0423 第1号)
--------------	--

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)：省略（変更なし）</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>8)～10)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)：省略</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> <p>8)～10)：省略</p>

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 薬食安発 0423 第 1 号に基づき、「重大な副作用」の項に、『急性汎発性発疹性膿疱症』を追加いたしました。