

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年4・5月



抗血小板剤

処方箋医薬品

クロピドグレル錠25mg「ケミファ」 クロピドグレル錠75mg「ケミファ」

日本薬局方 **クロピドグレル硫酸塩錠**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成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、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2015年4月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬食安通知による改訂（_____：追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り） (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～6)省略（現行通り） 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）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症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。 8)～10)省略（現行通り） (2)その他の副作用 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (1)重大な副作用（頻度不明） 1)～6)省略 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）、多形滲出性紅斑：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形滲出性紅斑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。 8)～10)省略 (2)その他の副作用 省略</p>

薬価基準収載後は、上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.239（2015年5月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「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/>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.nc-medical.com/>）」に掲載致します。》