

－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

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

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「ニプロ」

クロピドグレル錠75mg「ニプロ」

CLOPIDOGREL TABLETS

2015年4月

ニプロ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を平成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(薬食安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用：「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(6) 現行のとおり (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) 現行のとおり	4. 副作用 1) 重大な副作用 (頻度不明) (1)～(6) 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) 略

【改訂の理由】

企業報告に基づき、「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.239掲載予定(平成27年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。