

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社**クロピドグレル錠 25mg「ZE」**  
**クロピドグレル錠 75mg「ZE」**  
**「使用上の注意」改訂のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度 6 月 19 日に新発売しましたクロピドグレル硫酸塩製剤『クロピドグレル錠 25mg「ZE」・クロピドグレル錠 75mg「ZE」』につきまして平成 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)に基づき添付文書「使用上の注意」が改訂されておりますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ(<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>)並びに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/safety/info-services/drugs/0001.html>)でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」No. 239 号(2015 年 5 月号)に掲載されています。

謹白

記

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 変更なし <b>(1) 重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~6) 変更なし 7) <b>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</b> ：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) 変更なし <b>(2) その他の副作用</b> 変更なし	<b>【使用上の注意】</b> <b>4. 副作用</b> 省略 <b>(1) 重大な副作用</b> (頻度不明) 1)~6) 省略 7) <b>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</b> ：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 <b>(2) その他の副作用</b> 省略

\_\_\_\_\_部：薬食安指示による追加改訂  
以上