

－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

抗血小板剤

2023年1月

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「KN」
クロピドグレル錠 50mg「KN」
クロピドグレル錠 75mg「KN」

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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。

■改訂の概要

項目	内容
<用法・用量に関連する使用上の注意>	・「添付文書」を「電子添文」に変更
重大な副作用	・「インスリン自己免疫症候群」を追加
その他の注意	・インスリン自己免疫症候群に関する記載を一部改訂

■改訂内容

改訂後	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 略(変更なし)</p> <p>○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合</p> <ol style="list-style-type: none">略(変更なし)ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。略(変更なし)	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> 略</p> <p>○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合</p> <ol style="list-style-type: none">略ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。略
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10)略(変更なし)</p> <p>11)インスリン自己免疫症候群：重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～10)略</p>

-----：記載整備による改訂部分

-----：薬生安通知による改訂部分

