

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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〔FFP〕

クロピドグレル錠75mg〔FFP〕

Clopidogrel Tablets〔FFP〕

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

2023年1月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の使用上の注意の項の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 314（2023年2月発行）に掲載される予定です。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~（波線）部は削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>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) 省略（変更なし）</p> <p>11) <u>インスリン自己免疫症候群</u>：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>■使用上の注意</p> <p>4. 副作用</p> <p>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) 省略</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)、(2) 省略（変更なし）</p> <p>(3) <u>インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4（DRB1*0406）と強く相関するとの報告がある¹⁾。なお、日本人はHLA-DR4（DRB1*0406）を保有する頻度が高いとの報告がある²⁾。</u></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)、(2) 省略</p> <p>(3) <u>本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4（DRB1*0406）を有する症例があった。なお、日本人はHLA-DR4（DRB1*0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。</u></p>



改 訂 後	改 訂 前
<p>■主要文献</p> <p>1)Uchigata Y, et al. : Diabetes 1995; 44(10): 1227-1232</p> <p>2)Uchigata Y, et al. : Human Immunol 2000; 61: 154-157</p> <p>3)~6) 省 略 (変更なし)</p>	<p>■主要文献</p> <p>1)~4) 省 略</p>

2. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和5年1月17日付）に基づき改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。


また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

クロピドグレル錠25mg「FFP」



クロピドグレル錠75mg「FFP」



製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
 TEL 050-3383-3846