

— 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」の改訂に関するお知らせ

2023年1月

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「JG」**  
**クロピドグレル錠75mg「JG」**

製造販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

### 2. 改訂内容

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、次のとおり改訂いたしました。

- ・「**重大な副作用**」の項に「**インスリン自己免疫症候群**」を追記いたしました。
- ・「**その他の注意**」の項の「**インスリン自己免疫症候群**」について記載整備いたしました。

#### <改訂理由>

クロピドグレル製剤とインスリン自己免疫症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.314」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

J-JGT064-010

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>4.副作用</b>                      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。                      (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)                      1)～10) &lt;変更なし&gt;                      11)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。</u>                      (2)その他の副作用 &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【使用上の注意】</b>  <b>4.副作用</b>                      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。                      (1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明)                      1)～10) &lt;省略&gt;                      (2)その他の副作用 &lt;省略&gt;</p>
<p><b>10.その他の注意</b>                      (1)、(2) &lt;変更なし&gt;                      (3)インスリン自己免疫症候群の発現は <u>HLA-DR4 (DRB1*0406)</u> と強く相関するとの報告がある。<sup>1)</sup> なお、日本人は <u>HLA-DR4 (DRB1*0406)</u> を保有する頻度が高いとの報告がある。<sup>2)</sup></p>	<p><b>10.その他の注意</b>                      (1)、(2) &lt;省略&gt;                      (3)本剤投与中に、<u>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。</u> なお、日本人は <u>HLA-DR4 (DRB1*0406)</u> を保有する頻度が高いとの報告がある。</p>
<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>                      &lt;主要文献&gt;                      1) <u>Uchigata, Y. et al. : Diabetes. 1995 ; 44 (10) : 1227-1232</u>                      2) <u>Uchigata, Y. et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157</u>                      3) ~ 7) &lt;変更前の1) ~ 5)&gt;                      &lt;文献請求先・お問合せ先&gt;                      &lt;変更なし&gt;</p>	<p><b>【主要文献及び文献請求先】</b>                      &lt;主要文献&gt;                      1) ~ 5) &lt;省略&gt;                      &lt;文献請求先・お問合せ先&gt;                      &lt;省略&gt;</p>

(2023年1月改訂)