

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

2023年1月

製造販売元 シオノケミカル株式会社

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「SN」 クロピドグレル錠 75mg「SN」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[追加箇所: _____部、削除箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) 省略 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 省略</p> <p>10. その他の注意 (1)～(2)省略 (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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</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。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) 省略 ←追記</p> <p>(2) その他の副作用 省略</p> <p>10. その他の注意 (1)～(2)省略 (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。</u>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。</p>

【主要文献】

1)Uchigata Y, et al. : Diabetes. 1995;44(10) :1227-1232

2)Uchigata Y, et al. : Human Immunol. 2000;61:154-157

2. 改訂理由：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年1月17日付）に基づき「重大な副作用」の項及び「その他の注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 314(2023年2月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をご利用の際は、以下のGS1バーコードを読み取ることで最新の添付文書情報をご確認いただけます。



以上