

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

令和 5 年 1 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 5 年 1 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、クロピドグレル錠 25mg「TCK」、クロピドグレル錠 50mg「TCK」及びクロピドグレル錠 75mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 薬生安通知による変更箇所

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) 現行の通り</p> <p>11) <u>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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>現行の通り</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1) ~ (2) 現行の通り</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。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>	<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>(2) その他の副作用</p> <p>省略</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>

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 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（薬生安通知）による改訂】

インスリン自己免疫症候群の国内症例を評価した結果、クロピドグレル流酸塩製剤とインスリン自己免疫症候群との因果関係が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。

改訂内容につきましては、令和5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。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124150015