

添付文書改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社

販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「VTRS」 クロピドグレル錠75mg「VTRS」 CLOPIDOGREL Tablets

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、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。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 （省略）</p> <ul style="list-style-type: none">○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合 （省略）○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<ol style="list-style-type: none">1.（省略）2.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。3.（省略）	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】 （省略）</p> <ul style="list-style-type: none">○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合 （省略）○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<ol style="list-style-type: none">1.（省略）2.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。3.（省略）
<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>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>【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>

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<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⁾</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²⁾。</p> <p>【主要文献】 1) <u>Uchigata Y, et al. : Diabetes 44(10) : 1227-1232, 1995</u> 2) <u>Uchigata Y, et al. : Human Immunol 61 : 154-157, 2000</u> 3)～8)（省略）</p>	<p>10. その他の注意 (1)～(2)（省略） (3) 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) を保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。</p> <p>【主要文献】 1)～6)（省略）</p>

【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による改訂

「副作用(重大な副作用)」、「その他の注意」の項

医薬品医療機器総合機構において、インスリン自己免疫症候群の国内症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、クロピドグレル硫酸塩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、「副作用(重大な副作用)」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追記し、「その他の注意」の項に記載のインスリン自己免疫症候群に関する内容を改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に記載している「添付文書」を「電子添文」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.314(2023年2月発送)に掲載される予定です。
また、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の「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrixproducts/di/branded/index.html>)に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

クロピドグレル錠 25mg/75mg「VTRS」:

