

令和5年1月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

## 「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

製品名：クロピドグレル錠25mg「YD」

クロピドグレル錠75mg「YD」

今般、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下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (_____: 削除)
<p>4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用 1)~10) 変更なし 11) <u>インスリン自己免疫症候群(頻度不明)</u> <u>重度の低血糖を引き起こすことがあるので、</u> <u>観察を十分に行い、異常が認められた場合</u> <u>には投与を中止するなど適切な処置を行うこ</u> <u>と。</u> (2) その他の副作用 省略</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1)~10) 省略 (2) その他の副作用 省略</p>
<p>10. その他の注意 (1), (2) 変更なし (3) <u>インスリン自己免疫症候群の発現は HLA-DR4</u> <u>(DRB1*0406)と強く相関するとの報告がある。<sup>2)</sup></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。<sup>3)</sup></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</u> <u>性があるインスリン自己免疫症候群が発症したと</u> <u>の報告があり、HLA 型を解析した症例の中には、</u> <u>インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関する</u> <u>との報告がある HLA-DR4(DRB1*0406)を有す</u> <u>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>
<p>[主要文献] 1) Kobayashi, M., et al.: J. Atheroscler. Thromb., 22(11), 1186, 2015 2) Uchigata, Y., et al.: Diabetes., 44(10), 1227, 1995 3) Uchigata, Y., et al.: Human Immunol., 61, 154, 2000 4) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験  以下省略 (文献番号繰り下げ含む)</p>	<p>[主要文献] 1) Kobayashi, M., et al.: J. Atheroscler. Thromb., 22(11), 1186, 2015 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験  以下省略</p>

⇒次頁もご覧下さい。

〈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（令和5年1月17日付）に基づく「重大な副作用」への追記、「その他の注意」の記載整備

クロピドグレル硫酸塩含有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、「重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追記致しました。また、上記に伴いまして「その他の注意」の項の既存のインスリン自己免疫症候群に関する記載を整備致しました。

- DSU No.314(2023年2月発行)掲載予定  
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—

iOS 版

Android 版



クロピドグレル錠「YD」の GS1 バーコード



- PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

株式会社 陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上