

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤
処方箋医薬品

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「アメル」
クロピドグレル錠75mg「アメル」

CLOPIDOGREL

2023年1月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『クロピドグレル錠25mg、錠75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行電子添文 (2022年5月改訂)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>○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</p> <ol style="list-style-type: none">1. ー現行のとおりー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. ー現行のとおりー	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>○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</p> <ol style="list-style-type: none">1. ー略ー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. ー略ー
<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> <ol style="list-style-type: none">1) ~10) ー現行のとおりー11) <u>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。	<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> <ol style="list-style-type: none">1) ~10) ー略ー
<p>10. その他の注意</p> <ol style="list-style-type: none">(1) ~ (2) ー現行のとおりー(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⁸⁾。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⁹⁾。</u>	<p>10. その他の注意</p> <ol style="list-style-type: none">(1) ~ (2) ー略ー(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 HLADR4 (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>〈主要文献〉</p> <ol style="list-style-type: none">1) ~ 7) ー現行のとおりー8) <u>Uchigata Y, et al. : Diabetes 1995 ; 44 (10) : 1227-1232</u>9) <u>Uchigata Y, et al. : Human Immunol 2000 ; 61 : 154-157</u>10) ~ 14) ー現行の 8) ~ 12) ー	<p>〈主要文献〉</p> <ol style="list-style-type: none">1) ~ 12) ー略ー

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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基づく改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」、「10. その他の注意」の項：

インスリン自己免疫症候群の国内症例が評価され、症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取されました。その結果、クロピドグレル硫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ため、改訂しました。

自主改訂

「〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」の項：

記載整備しました。

以上

これらの情報は、2023年2月に発行予定のDSU No.314に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDA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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。