

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1・2月



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「ケミファ」 クロピドグレル錠75mg「ケミファ」

処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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き、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：記載整備

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 省略（現行通り）</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（現行通り）○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（現行通り）2. スtent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（現行通り）	<p><用法及び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tent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

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none">1) ～10) 省略（現行通り）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>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none">1) ～10) 省略

3. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1)～(2) 省略（現行通り） (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⁾ 。	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。

<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

<改訂理由>

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き、「副作用」の「重大な副作用」、「その他の注意」の項の記載を一部改訂致しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

- 今回の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）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）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-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2023年1月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

処方箋医薬品

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「ケミファ」
クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」
Clopidogrel

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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及び自主改訂に基づき、標記製品の注意事項等情報の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2023年1月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

[1] 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所 (薬生安通知)

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10)省略、変更なし <u>11)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>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10)省略

[2] 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所 (薬生安通知)、下線部: 削除箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1)～(2)省略、変更なし (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>	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。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>

◇裏面もご覧ください

【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
以下文献番号繰り下げ

【3】「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線___部：追記箇所（自主改訂）、下線___部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 省略、変更なし ○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 1. 省略、変更なし 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、変更なし</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 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 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>

< 2. 改訂理由 >

【1】副作用（1）重大な副作用（11）及び【2】その他の注意（3）[薬生安通知]

クロピドグレル硫酸塩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、「インスリン自己免疫症候群」を「副作用」の「重大な副作用」の項に追記しました。これに伴い、「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しました。

【3】<用法及び用量に関連する使用上の注意> [自主改訂]

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付薬生発0611第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づき、「添付文書」の呼称を「電子添文」に変更しました。

以上

- 【1】及び【2】の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月発行）に掲載される予定です。
- 最新の電子添文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>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

