

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

抗血小板剤

# クロピドグレル錠 25mg「サンド」 クロピドグレル錠 75mg「サンド」

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

**サンド株式会社**

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記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(下線部：変更箇所)】

改訂後	改訂前
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 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) 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) 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>
<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (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：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>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（DRB1*0406）と強く相関するとの報告がある。<sup>8)</sup>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>9)</sup></u></p>	<p>【使用上の注意】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 1)～10) 省略</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。</p>

8) Uchigata Y. et al. : Diabetes 44 (10) , 1227 (1995)

9) Uchigata Y. et al. : Human Immunol. 61, 154 (2000)

## 【改訂理由】

クロピドグレル硫酸塩製剤の情報に基づき、用法及び用量に関連する使用上の注意、「4. 副作用 (1) 重大な副作用」「10. その他の注意」の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 314」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>)に掲載されます。

## 【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
フリーコール (0120) 982-001 FAX (03) 6257-3633  
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)