

使用上の注意改訂のお知らせ

武田テバファーマ株式会社
 名古屋市 中村区 太閤一丁目24番11号

日本薬局方

クロピドグレル硫酸塩錠

抗血小板剤

クロピドグレル錠 25mg「テバ」

クロピドグレル錠 75mg「テバ」

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：_____、削除箇所 下線：_____）

改 訂 後	改 訂 前
<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 (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<u>電子添文</u>を必ず参照すること。</p>	<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 (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<u>添付文書</u>を必ず参照すること。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>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>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>←追記</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(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></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(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>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Uchigata Y. et al. : Diabetes. 1995 ; 44 : 1227-1232 2) Uchigata Y. et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157 3) ~6) < 現行の1) ~4)。項番号の変更 ></p>	<p>【主要文献】</p> <p>←追記</p> <p>1) ~4) < 略 ></p>

<裏面につづく>

2. 改訂理由

1) 「副作用：重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追加（令和5年1月17日付薬生安発0117第1号による改訂）

クロピドグレル硫酸塩錠において、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、「副作用：重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することと致しました。

2) 「その他の注意」の項の記載整備（令和5年1月17日付薬生安発0117第1号による改訂）

「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。

3) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の記載整備（自主改訂）

「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の用語を記載整備致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No. 314（2023年1月発行）に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



（クロピドグレル錠「テバ」） (01)14987123411711