

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
クロピドグレル錠75mg「トーフ」

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後	改訂前
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <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) (該当する記載なし)
10. その他の注意 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 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) <u>Uchigata Y, et al. : Diabetes. 1995 ; 44(10) : 1227-1232</u> 2) <u>Uchigata Y, et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157</u>	【主要文献】 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「副作用 重大な副作用」「その他の注意」の項

(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)

クロピドグレル硫酸塩とインスリン自己免疫症候群との因果関係の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結果に基づき、「重大な副作用」の項等に追記いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.314 (2023年2月) に掲載の予定です。

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のホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

