

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」

クロピドグレル錠75mg「ニプロ」

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「タナベ」

クロピドグレル錠 50mg「タナベ」

クロピドグレル錠 75mg「タナベ」

2023年1月

ニプロ株式会社

ニプロ ES ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(薬生安通知)により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

重大な副作用／その他の注意：「インスリン自己免疫症候群」に関する注意事項を改訂

記

クロピドグレル錠「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(10) 現行のとおり</p> <p><u>(11) インスリン自己免疫症候群</u></p> <p><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。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(10) 略</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p><u>3) 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>1)～2) 略</p> <p><u>3) 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></p>

クロピドグレル錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) 現行のとおり <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></p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1)～10) 略</p>
<p>10. その他の注意 (1)～(2) 現行のとおり <u>(3) 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 (1)～(2) 略 <u>(3) 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></p>

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」、「**その他の注意**」の項

企業報告に基づき、「インスリン自己免疫症候群」を「その他の注意」の項から「重大な副作用」の項に移行致しました。また、これに伴い「その他の注意」の項を記載整備致しました。

(参考文献)

- 1) Uchigata, Y. et al. : Diabetes, **44** (10), 1227 (1995)
- 2) Uchigata, Y. et al. : Human Immunol., **61**, 154 (2000)

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

クロピドグレル錠 25mg、75mg 「ニプロ」



クロピドグレル錠 25mg、50mg、75mg 「タナベ」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.314掲載予定 (令和5年2月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。