

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。

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 「フェルゼン」

クロピドグレル錠 75mg 「フェルゼン」

処方箋医薬品

2023年1月



製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、「使用上の注意」を改訂しましたので、今後のご使用に際しましては下記の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

<改訂内容>

「重大な副作用」、「その他の注意」及び「主要文献」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 変更箇所

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1) ~10) 現行の通り <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>	【使用上の注意】 4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 1) ~10) （省略）
10. その他の注意 (1) ~ (2) 現行の通り (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⁾ 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。</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】 <u>1) Uchigata Y, et al. : Diabetes 1995; 44(10):1227-1232</u> <u>2) Uchigata Y, et al : Human Immunol 2000; 61:154-157</u> 3) ~6) 以下番号繰り下げ	【主要文献】 1) ~4) （省略）

【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、「重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」に関する注意喚起を追記しました。また、追記に伴い「その他の注意」を一部改訂いたしました。

以上

これらの情報は、2023年2月に発行予定のDSU No.314に掲載致します。

なお、改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。