

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月 (No.2022-16)

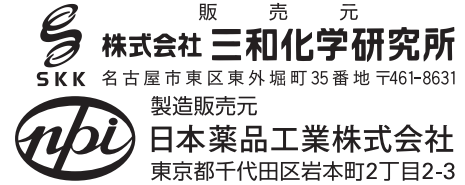
抗血小板剤
●処方箋医薬品

クロピドグレル錠25mg「三和」

クロピドグレル錠75mg「三和」

CLOPIDOGREL

(日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠)



この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線部、取消線部: 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)
(下線部、取消線部: 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>該当の記載なし</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(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⁾。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(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。</p>

2. 改訂理由

[用法・用量に関連する使用上の注意]

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の改正により、添付文書が電子化されたため記載整備しました。

[副作用]

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、[副作用]の[重大な副作用]の項に「インスリン自己免疫症候群」を追記し、[その他の注意]の項に記載整備しました。

<参考文献> 1) Uchigata Y, et al.:Diabetes 44(10):1227,1995
2) Uchigata Y, et al:Human Immunol 61: 154,2000

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」より GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子化された添付文書や関連情報をご参照いただけます。

クロピドグレル錠 25mg・75mg「三和」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>