

令和2年1月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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

製品名：クロピドグレル錠25mg「YD」

クロピドグレル錠75mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1) 変更なし (2) 変更なし (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。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>	10. その他の注意 (1) 省略 (2) 省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「その他の注意」の項に、症例集積に基づき「本剤投与中の注意事項」を追記。

集積された根拠症例から薬剤との因果関係を明確に認めると判断できる症例はないものの、以下の点を踏まえ、「その他の注意」の項に追記することと致しました。

- ✓ 本剤投与中にインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があること。
- ✓ インスリン自己免疫症候群はHLA-DR4(DRB1*0406)との強く相関することが報告されていること。
- ✓ 日本ではHLA-DR4(DRB1*0406)の頻度が高いことが報告されていること。

〈参考〉

DSU No. 286 (2020年2月発行)掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上