

－ 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

2020 年 1 月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

処方箋医薬品

クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」
クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂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

＜ 1. 改訂内容（2020 年 1 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (3)本剤投与中に、 <u>重度の低血糖を引き起こす可能性の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関連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 (関連する記載なし)

＜ 2. 改訂理由＞

症例集積による企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）の変更に伴い、先発製剤においてインスリン自己免疫症候群に関する記載が追記されました。

上記改訂に基づき、本剤についても「その他の注意」の項にインスリン自己免疫症候群に関する記載を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 286（2020 年 2 月発行）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載されます。併せてご利用ください。