

2023年1月

# 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「科研」**  
**クロピドグレル錠75mg「科研」**  
Clopidogrel Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本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。

■改訂内容（      ：改訂・追記部分、      ：削除部分）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10)（省略、変更なし）</p> <p><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>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2)（省略、変更なし）</p> <p>(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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。</u></p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>1) <u>Uchigata Y, et al. : Diabetes. 1995 ; 44 (10) : 1227-1232</u></p> <p>2) <u>Uchigata Y, et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157</u></p> <p>3) ~6)（省略、番号繰り下げ）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10)（省略）</p> <p>←追加</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2)（省略）</p> <p>(3) <span style="background-color: #cccccc;">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。</span></p> <p>【主要文献及び文献請求先】</p> <p>〈主要文献〉</p> <p>←追加</p> <p>←追加</p> <p>1) ~4)（省略）</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年1月17日付）による改訂

「重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追記いたしました。また、「その他の注意」の項を一部改訂し、主要文献を追加いたしました。



■改訂内容（.....：記載整備）


改訂後	改訂前
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 （省略、変更なし） (2) スtent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。 （省略、変更なし）	〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 （省略） (2) スtent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。 （省略）

■改訂理由

自主改訂により「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の記載整備を行いました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.314」（2023年2月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「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（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」をクロピドグレル錠「科研」のGS1バーコード  
利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



 発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元  
**DAITO 日イト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地