



2020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）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)～(2)：省略（変更なし） <u>(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></p>	<p>【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)～(2)：省略 ←追記</p>

## ■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「その他の注意」の項を改訂し、クロピドグレル投与中のインスリン自己免疫症候群とHLA-DR4 (DRB1\*0406) との関連性について追記いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (DSU) No.286」（2020年2月）に掲載されます。
- 改訂後の添付文書は、PMDA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>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- 流通在庫の都合により、改訂後の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しますので、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。



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8  
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8

**DAITO**

製造販売元  
**ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地