

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1月

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「KO」
クロピドグレル錠 75mg「KO」

CLOPIDOGREL TAB. 25mg「KO」

CLOPIDOGREL TAB. 75mg「KO」

(クロピドグレル硫酸塩製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、自主改訂により添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

I. 改訂内容 (_____ 下線部：改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)、(2)省略（現行のとおり）</p> <p><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></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)、(2)省略</p>

II. 改訂理由

先発医薬品においてCCDS^{注)}の変更を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

MAH (Marketing Authorization Holder：医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて適応症、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2C ガイドラインより抜粋)

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」No.286 (2020年2月発行予定) に掲載されます。

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>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します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。なお、最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>) にてご覧いただけます。