

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

2023年1月

皇漢堂製薬株式会社

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

注意—医師等の処方箋により使用すること

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/75mg 「クニヒロ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」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、下記の点にご留意くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前（該当箇所のみ）
<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (略) 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。 (略)</p>	<p>〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉 (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。 (略)</p>
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～10) (略) 11) <u>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>4. 副作用 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～10) (略) (新設)</p>
<p>10. その他の注意 (1)～(2) (略) (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⁸⁾。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⁹⁾。</u></p>	<p>10. その他の注意 (1)～(2) (略) (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。</p>
<p>【主要文献】 1)～7) (略) 8) Uchigata Y, et al.:Diabetes 1995; 44(10):1227-1232 9) Uchigata Y, et al.:Human Immunol 2000; 61: 154-157 10)～16) (略、繰り下げ)</p>	<p>【主要文献】 1)～14) (略)</p>

【改訂理由】

- () 部分) 通知による改訂
() 部分) 自主改訂による改訂

本改訂につきましてはDSU No.314 への掲載を予定しています。