

## 抗血小板剤

処方箋医薬品

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「サワイ」

クロピドグレル錠 50mg「サワイ」

クロピドグレル錠 75mg「サワイ」

2023年 1 月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

## 使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年1月17日付)等に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂内容 ( — 部: 通知に基づく改訂箇所、 ..... 部: 自主改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>(11) <u>インスリン自己免疫症候群</u>: 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、<u>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><b>10. その他の注意</b></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><b>【主要文献】</b></p> <p>1) Uchigata Y, et al. : Diabetes 1995 ; 44(10) : 1227-1232</p> <p>2) Uchigata Y, et al. : Human Immunol 2000 ; 61 : 154-157</p>	<p><b>4. 副作用</b></p> <p>1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p><b>10. その他の注意</b></p> <p>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><b>【主要文献】</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>

#### 2. 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に基づく改訂

国内で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。



☆ 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。