

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「SANIK」

クロピドグレル錠75mg「SANIK」

製造販売元 日医工サノフィ株式会社

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

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「EE」

クロピドグレル錠50mg「EE」

クロピドグレル錠75mg「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂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が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<クロピドグレル錠「SANIK」改訂内容 新記載要領版> (.....: 自主改訂)

新	旧
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~2 (現行通り) <u>15.1.3 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>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1~2 (略) (追加)

※クロピドグレル錠「SANIK」につきましては、上記の改訂に加えて、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等により定められた新記載要領に基づく改訂を行っております。

<クロピドグレル錠「EE」改訂内容 旧記載要領版> (_____ : 自主改訂)

新	旧
<p>10. その他の注意 (1) ~ (2) (現行通り) (3) <u>本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性の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 (1) ~ (2) (略) (追加)</p>

<改訂理由>

- ・クロピドグレル製剤における他社の企業中核データシート (CCDS) *の改訂に伴い、同様の改訂を行うことと致しました。

* 企業中核データシート (CCDS : Company Core Data Sheet)
 医薬品市販承認取得者 (MAH : Marketing Authorization Holder) によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回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)に掲載の予定です。
 また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。