

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

抗血小板剤

クロピドグレル錠25mg「明治」

クロピドグレル錠50mg「明治」

クロピドグレル錠75mg「明治」

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

2023年1月

販売元 Meiji Seika ファルマ株式会社

製造販売元 高田製薬株式会社

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後の本剤のご使用に際しましては、以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容（\_\_\_\_：薬生安指示による改訂箇所）

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改 訂 前（____破線は変更部分）                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>(4)副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑩ 省略</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、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。</p> <p>(10)その他の注意</p> <p>1)～2) 省略</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></u>。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>。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>(4)副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>①～⑩ 省略</p> <p>記載なし</p> <p>(10)その他の注意</p> <p>1)～2) 省略</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> |

| 改 訂 後                                                                                                                                                                          | 改 訂 前 (.....破線は変更部分)                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>【主 要 文 献】</b><br><u>1) Uchigata, Y., et al. : Diabetes. 1995 ; 44 (10) : 1227-1232</u><br><u>2) Uchigata, Y., et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157</u><br>3) ~10) 省略 | <b>【主 要 文 献】</b><br>記載なし<br>1) ~ 8) 省略 |

## 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よる改訂（令和5年1月17日付）

－お願い－

本医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は医薬情報担当者（MR）までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル (0120)093-396 電話 (03)3273-3539

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医薬品安全対策情報（DSU）No. 314に掲載される予定です。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で読み取ることで最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

