

－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

2020年1月

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

抗血小板剤

処方箋医薬品（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「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
その他の注意	臨床使用に基づく注意を追記しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂箇所）

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)、(2) 変更なし (3) <u>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>	【使用上の注意】 10. その他の注意 (1)、(2) 省略 ＜＜記載なし＞＞

【改訂理由】

○「その他の注意」

クロピドグレル硫酸塩製剤におけるCCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)の記載内容が改訂され、本剤の使用上の注意もCCDSと整合性を図るため「その他の注意」の項に臨床使用に基づく注意を追記致しました。

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 286号 (2020年2月中旬発送予定) に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)