

— 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

2020年1月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「日新」
クロピドグレル 錠75mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ____部：追記）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(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></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>← 追記</p>

改訂理由

- ◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No.286 2020年2月) に掲載される予定です。
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、
日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpma.j.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。