

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
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「アメル」
クロピドグレル錠75mg「アメル」

CLOPIDOGREL

2020年2月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『クロピドグレル錠 25mg、錠 75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年1月改訂)
10. その他の注意 (1)～(2)－現行のとおり－ (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>	10. その他の注意 (1)～(2)－略－

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂


「10. その他の注意」の項：

クロピドグレル硫酸塩製剤として副作用症例が集積し、先発医薬品の CCDS*が変更されたため、その CCDS との整合性を図ることになり、「10. その他の注意」において、インスリン自己免疫症候群に関する知見を含め追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2月に発行されるDSUNo.286に掲載されています。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189