


## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年1月-2月

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「JG」**  
**クロピドグレル錠75mg「JG」**

製造販売元  
 **日本ジェネリック株式会社**  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後	改訂前
<b>【使用上の注意】</b> 10.その他の注意 (1)～(2) 〈変更なし〉 (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。	<b>【使用上の注意】</b> 10.その他の注意 (1)～(2) 〈省略〉

(2020年1月改訂)

### 2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での症例集積に基づくCCDS(企業中核データシート)の改訂に伴い、「その他の注意」にインスリン自己免疫症候群を発症したとの報告及びHLA(ヒト白血球抗原)型に関連する情報を追加いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年2月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.286」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。  
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)  
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502