ー適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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「ニプロ」
クロピドグレル錠75mg「ニプロ」

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「タナベ」
クロピドグレル錠 50mg「タナベ」
クロピドグレル錠 75mg「タナベ」

2020年1月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を**自主改訂**により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞
その他の注意：インスリン自己免疫症候群に関する注意事項を追記

記

クロピドグレル錠25mg、75mg「ニプロ」

改訂後（＿＿＿下線：追加記載）	改訂前
10. その他の注意 1）～2）　現行のとおり 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。	**10. その他の注意** 1）～2）　略

クロピドグレル錠25mg、50mg、75mg「タナベ」

改訂後（＿＿＿下線：追加記載）	改訂前
10. その他の注意 (1)～(2)　現行のとおり (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．	**10. その他の注意** (1)～(2)　略

【改訂の理由】

○「**その他の注意**」の項

企業報告に基づき、インスリン自己免疫症候群に関する注意事項を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.286掲載　（令和2年2月発行予定）
◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ（http://www.nipro.co.jp/）に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）にも掲載されます。