

2019-19

2020年1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「モチダ」 クロピドグレル錠75mg「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 10. その他の注意 (1) ～ (2) 略 (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) 略

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、「その他の注意」の項に、『インスリン自己免疫症候群』に関する注意喚起を追記いたしました。

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.286に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。