医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

２０２２－１９　　２０２３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、〰〰部：変更（薬生安通知）

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 〈略〉 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 1）-10）〈略〉 11）インスリン自己免疫症候群 重度の低血糖を引き起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	【使用上の注意】 〈略〉 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 1）-10）〈略〉
10. その他の注意 （1）-（2）〈略〉 （3） インスリン自己免疫症候群の発現は HLA-DR4（DRB1＊0406）と強く相関するとの報告がある[1]。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[2]。	10. その他の注意 （1）-（2）〈略〉 （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。

（裏面に続く）

【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.314 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（https://www.mochida.co.jp/）にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

____部：追記（薬生安通知）

改 訂 後	改 訂 前
【主要文献】 1） Uchigata, Y. et al. : Diabetes 44(10), 1227-1232(1995) 2） Uchigata, Y. et al : Hum. Immunol. 61(2), 154-157(2000) 3）持田製薬販売社内資料（生物学的同等性試験） 4）持田製薬販売社内資料（溶出性試験） 5）第十八改正日本薬局方解説書，C－1748-1754，廣川書店（2021） 6）持田製薬販売社内資料（安定性試験） ※文献追加に伴い番号繰り下げ	【主要文献】 1）持田製薬販売社内資料（生物学的同等性試験） 2）持田製薬販売社内資料（溶出性試験） 3）第十八改正日本薬局方解説書，C－1748-1754，廣川書店（2021） 4）持田製薬販売社内資料（安定性試験）

■ 改訂理由

令和 5 年 1 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「4.副作用(1)重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」について追記し、「10. その他の注意」の項の「インスリン自己免疫症候群」に関連する内容を変更しました。