

－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。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年1・2月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

処方箋医薬品

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「ケミファ」
クロピドグレル錠75mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2020年1月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1)(2)省略 (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>	10. その他の注意 (1)(2)省略

＜改訂理由＞

先発剤の症例集積によるCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「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記載を追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.286（2020年2月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)