

クロピドグレル錠25mg「ツルハラ」/クロピドグレル錠75mg「ツルハラ」 使用上の注意改訂のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和5年1月17日付け薬生安発01117第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるクロピドグレル錠25mg「ツルハラ」/クロピドグレル錠75mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を下記の通り改訂致します。(部変更箇所：自主改訂)

改訂後	現行
空腹時の投与は避けることが望ましい(国内第I相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。 ○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合 (略) ○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 1) (略) 2) ステンント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。 3) (略)	空腹時の投与は避けることが望ましい(国内第I相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。 ○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合 (略) ○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 1) (略) 2) ステンント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。 3) (略)

◆「(4)副作用」「(10)その他の注意」「主要文献」の項を下記の通り改訂致します。(部変更箇所：薬生安通知、部変更箇所自主改訂)

改訂後	現行
(4) 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) 1.~10. (略) 11. <u>インスリン自己免疫症候群</u> <u>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。</u>	(4) 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) 1.~10. (略) (現行記載なし)
(10) その他の注意 1) ~2) (略) 3) <u>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⁾。</u> 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) <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。</u> 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。
【主要文献】 1) Uchigata, Y., et al.: <u>Diabetes</u> 1995; 44(10): 1227-1232 2) Uchigata, Y., et al.: <u>Human Immunol.</u> 2000; 61: 154-157. 3) ~9) 現行の 1)~7)	【主要文献】 1) ~7) (略)

以上

【電子化された添付文書(電子添文)の閲覧について】

製品の外箱等に記載された販売包装単位 GS1 バーコードを専用のアプリケーション(添文ナビ)で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ(<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>)からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

【弊社問合せ先】鶴原製薬株式会社 医薬情報部

TEL: 0120-901-758 受付時間 9:00~17:15(土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)