

別紙 3

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩

クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副作用 重大な副作用 (新設)</p> <p>その他の注意 <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</p>	<p>副作用 重大な副作用 <u>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。</u></p> <p>その他の注意 <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。</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。</p>

告がある。

【参考】 Uchigata, Y., et al. :Diabetes 1995;44(10):1227-1232  
Uchigata, Y., et al:Human Immunol. 2000;61:154-157

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <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。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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。</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。

【参考】 Uchigata, Y., et al. :Diabetes 1995;44(10):1227-1232  
Uchigata, Y., et al:Human Immunol. 2000;61:154-157