

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

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「フェルゼン」 クロピドグレル錠 75mg「フェルゼン」

2020年1月



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、この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容> _____ : 自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前
10. その他の注意 (1)、(2) 省略 (変更なし) <u>(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。</u>	10. その他の注意 (1)、(2) 省略

【改訂理由】

先発医薬品のCCDS(Company Core Data Sheet: 企業中核データシート)変更のため。

以上

これらの情報は、2020年2月に発行予定のDSU No.286に掲載致します。

なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<http://www.feldsenfpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。