

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「SANIK」
クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

クロピドグレル硫酸塩 / アスピリン配合錠

ロレアス[®] 配合錠 「SANIK」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> クロピドグレル錠 25mg・75mg 「SANIK」 (_____ : 通知改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略（変更なし） <u>11.1.11 インスリン自己免疫症候群（頻度不明）</u> 重度の低血糖を引き起こすことがある。[15.1.3 参照]	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.10 省略 ← 追記
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 省略（変更なし） 15.1.3 <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。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。[11.1.11 参照]</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 省略 15.1.3 <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>

<改訂内容> ロレアス配合錠「SANIK」() : 通知改訂、() : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略 (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用 省略 (変更なし)</p> <p>1)～12) 省略 (変更なし)</p> <p><u>13) インスリン自己免疫症候群 (頻度不明)</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></p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用 省略</p> <p>1)～12) 省略</p> <p>← 追記</p>
<p>10. その他の注意 (1)～(2) 省略 (変更なし)</p> <p>(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。</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> <p>(4)～(5) 省略 (変更なし)</p>	<p>10. その他の注意 (1)～(2) 省略</p> <p>(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。</p> <p>(4)～(5) 省略</p>

<改訂理由>

- ・ 同一成分薬において「インスリン自己免疫症候群」との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、「重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追記するとともに、「その他の注意」の項の既存のインスリン自己免疫症候群に関する記載を整備いたしました。また、「その他の注意」の記載整備に伴い以下の参考文献を追加しました。
- ・ Uchigata Y., et al. : Diabetes. 1995 ; 44 (10) : 1227-1232
- ・ Uchigata Y., et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クロピドグレル錠「SANIK」

ロレアス配合錠「SANIK」



(01)14987376097717



(01)14987376143902

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.314」(2023年2月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

クロピドグレル・ロレアス 22-042A