

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。

## 「禁忌」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月

製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」 クロピドグレル錠75mg「DK」

謹啓時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、2020年6月1日付薬生安通知により、下記の通り「禁忌」及び「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: \_\_\_\_\_部、\_\_\_\_\_削除]

改訂後	改訂前						
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)出血している患者(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)[出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></p> <p>本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)出血している患者(血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等)[出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(3)セレキシパグを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>3.相互作用</b></p> <p>本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。</p> <p><b>(1)併用禁忌(併用しないこと)</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>セレキシパグ ウブトラビ</td><td>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシパグ ウブトラビ	セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
セレキシパグ ウブトラビ	セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。					

改訂後			改訂前		
併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略	省略	省略	省略	省略	省略
薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド	レパグリニドの血中濃度が増加し、血糖降下作用が増強するおそれがある。	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、 <u>これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>	薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド	レパグリニドの血中濃度が増加し、血糖降下作用が増強するおそれがある。	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、 <u>レパグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u>
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。 <u>本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>		←追記		

2. 改訂理由：

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2020年6月1日付）に基づき「禁忌」及び「相互作用」の項を改訂いたしました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 290(2020年7月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

以上