

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。

「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年12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12月8日付薬生安通知及び自主改訂により、下記の通り「用法・用量に関連する使用上の注意」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]

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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)。</p> <p>○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 出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg1日1回から投与すること。(「1. 慎重投与」の項参照)</p> <p>○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)抗血小板薬二剤併用療法期間は、<u>アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u> (2)~(3) 省略</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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)。</p> <p>○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 出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg1日1回から投与すること。(「1. 慎重投与」の項参照)</p> <p>○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)アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。 (2)~(3) 省略</p>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3.相互作用			3.相互作用		
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。			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。		
併用注意(併用に注意すること)			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		
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。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。	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。	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。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。	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。
強力なCYP2C19誘導薬 リファンピシン	本剤の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。 リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。	クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19 酵素を誘導する薬剤との併用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が増加する。	←追記		
モルヒネ	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	モルヒネの消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる。			

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12月8日付）に基づき「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂いたしました。

自主改訂により、「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. 295(2020年12月下旬発送予定)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