

平成30年3月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

日本薬局方

クロピドグレル硫酸塩錠

製品名：クロピドグレル錠25mg「YD」

クロピドグレル錠75mg「YD」

今般、平成30年3月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知および自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。__：薬生安指示、...：自主改訂)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)						
<p>[禁忌] (1)～(2) 変更なし (3) <u>セレキシパグを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</u></p>	<p>[禁忌] (1)～(2) 省略</p>						
<p>[使用上の注意] 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。</p> <p>(1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></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 ウプトラビ</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、<u>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。</u></td></tr></tbody></table> <p>(2) <u>併用注意(併用に注意すること)</u> 変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシパグ ウプトラビ	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、 <u>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。</u>	<p>[使用上の注意] 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。</p> <p><u>併用注意(併用に注意すること)</u> 省略</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
セレキシパグ ウプトラビ	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、 <u>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。</u>					

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後	改訂前 (一部削除)																								
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 9) 変更なし 10) 横紋筋融解症 (頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">感 覚 器</td> <td>眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、<u>味覚消失</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎 臓</td> <td>BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		変更なし	感 覚 器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>		変更なし	腎 臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		変更なし	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ～ 9) 省略 10) 横紋筋融解症 (頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">感 覚 器</td> <td>眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎 臓</td> <td>BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		省略	感 覚 器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常		省略	腎 臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		省略
	頻 度 不 明																								
	変更なし																								
感 覚 器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>																								
	変更なし																								
腎 臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	変更なし																								
	頻 度 不 明																								
	省略																								
感 覚 器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常																								
	省略																								
腎 臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	省略																								

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「セレキシパグを投与中の患者」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項にセレキシパグ（ウプトラビ）を追記
厚生労働省及びPMDAにおいてセレキシパグとクロピドグレル硫酸塩含有製剤との併用に関するリスク情報が評価されたことから、平成30年3月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、追記して注意喚起することと致しました。
- ・「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備
従来、添付文書で使用されてきた「急性腎不全」の用語について、最近の知見に基づき「急性腎障害」に変更されたため、記載を整備致しました。(医薬品・医療機器等安全性情報No. 341 P16-17に基づく)
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に味覚消失を追記
Company Core Data Sheet (CCDS) ※の変更に伴い、追記して注意喚起することと致しました。

※Company Core Data Sheet (CCDS:企業中核データシート):

当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されている。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われている。

〈参考〉

DSU No. 268 (2018年4月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上