

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

令和2年6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、令和2年6月1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。(下線部分が変更箇所です。)

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るので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部削除)						
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</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>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</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(「相互作用」の項参照)</p>						
<p>項目削除</p>	<p>(1)併用禁忌 (併用しないこと)</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、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、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、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。					

⇒裏面もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

改訂後			改訂前（一部削除）		
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
変更なし			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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。	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、レパグリニド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。				

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」「併用禁忌」の項の「セレキシパグ」に関する記載を削除し、「併用注意」の項に記載  
 セレキシパグ製剤において、セレキシパグとクロピドグレルを併用した際の薬物動態に係る試験が実施され、その結果をもとに、2剤の併用に係る添付文書上の注意喚起の見直しを行いました。

〈参考〉

DSU No.290（2020年7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。  
 ㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上