

令和2年12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12月8日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及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。(下線部分が変更箇所です。__:薬生安通知、.....: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
<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。(「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</p> <p>(1) <u>抗血小板薬二剤併用療法期間は、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></p> <p>(2) <u>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。</u></p> <p>(3) <u>PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)は必須ではない。</u></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。(「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</p> <p>(1) アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。</p> <p>(2) <u>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。</u></p> <p>(3) <u>PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に300mgを投与すること)は必須ではない。</u></p>

改訂後			改訂前		
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
変更なし			省略		
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 セルトラリン塩酸塩等	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。
変更なし			省略		
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。	クロビドグレルは主に 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。			
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。			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和2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」の項に抗血小板薬二剤併用療法に関する記載を追記

従来の P2Y12 阻害薬の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」には「アスピリンと併用すること」との記載があり、P2Y12 阻害薬は単剤で使用できないことになっておりました。今般、日本循環器学会ガイドライン「冠動脈疾患患者における抗血栓療法」が2020年3月に改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえ、P2Y12 阻害薬の添付文書を改訂することとなりました。

- 「併用注意」の項に「リファンピシン」「モルヒネ」を追記

CCDS 変更に伴い、「併用注意」に「リファンピシン」「モルヒネ」に関する注意事項を追記し、注意喚起することとしました。また、セルトラリン塩酸塩について成分名の記載整備を行いました。

〈参考〉

DSU No.295 (2020年12月発行) 掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)

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