

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3月 (No.2017-13)

抗血小板剤

●処方箋医薬品

クロピドグレル錠 25mg 「三和」

クロピドグレル錠 75mg 「三和」

CLOPIDOGREL

(日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠)

販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631
製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部: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)
(下線 部、取消線 部:自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前						
<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. <u>セレキシパグを投与中の患者</u>(「3. 相互作用」の項参照)</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. 相互作用</p> <p>(1)<u>併用禁忌</u>(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。	<p>3. 相互作用</p> <p>該当の記載なし</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。							
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>10)横紋筋融解症: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>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>10)横紋筋融解症: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>						

改 訂 後		改 訂 前	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
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、 <u>味覚異常</u> 、 <u>味覚消失</u>	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
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 <u>害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症	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 <u>全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症

2. 改訂理由

[禁忌]及び、[相互作用]の[併用禁忌]の項

クロピドグレル硫酸塩のグルクロン酸抱合体が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血中濃度が上昇するおそれがあることから、[禁忌]の項に「セレキシパグを投与中の患者」を追加し、[相互作用]の[併用禁忌]の項に「セレキシパグ」を追加しました。

[副作用]の[その他の副作用]の項

クロピドグレル硫酸塩製剤の企業報告に基づき、[副作用]の[その他の副作用]の項に「味覚消失」を追加しました。

[副作用]の[重大な副作用]及び、[その他の副作用]の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.sk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>