

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月 (No.2020-4)

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、取消線部: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)

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>■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(「3.相互作用」の項参照)</p>															
<p>3. 相互作用</p> <p>削除</p>	<p>3. 相互作用</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。									
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>併用注意(併用に注意すること)</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>薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>セレキシパグ</td><td>セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC_{max}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。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC _{max} 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。		<p>(2)併用注意(併用に注意すること)</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>薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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。														
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC _{max} 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。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
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。														

2. 改訂理由

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基づき、[禁忌]及び[相互作用]の[併用禁忌]の項の「セレキシパグ」に関する記載を削除し、[相互作用]の[併用注意]の項に「セレキシパグ」を追記しました。

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(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://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 <https://www.sk-net.com>