

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12月 (No.2020-8)

抗血小板剤

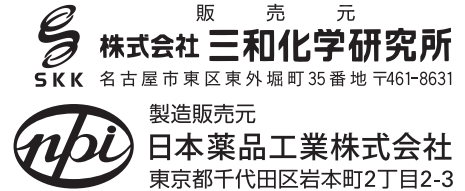
●処方箋医薬品

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)



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: 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)

(下線部: 自主改訂)

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(「1. 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(「1. 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. 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。</p> <p>3. 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。</p>

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
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。	クロピドグレルは主に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。	該当の記載なし		
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。			

2. 改訂理由

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期間は、アスピリンと併用し、抗血小板薬二剤併用療法期間終了後は、投与方法について国内外の最新のガイドライン等を参考にする内容を追記しました。
あわせて、「[相互作用]」の「[併用注意]」の項に「リファンピシン」と「モルヒネ」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.skk-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.skk-net.com>