

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月 (No.2015-11)

株式会社 **三和化学研究所**

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. 使用上の注意の改訂(下線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前												
<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。</p> <p><b>併用注意</b>(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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: レバグリニド</td> <td>レバ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、レバ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: レバグリニド	レバ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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。	<p><b>3. 相互作用</b> 本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。</p> <p><b>併用注意</b>(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; height: 100px;">該当の記載なし</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	該当の記載なし		
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: レバグリニド	レバ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、レバ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											
該当の記載なし													
<p><b>10. その他の注意</b> (1)国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の最大血小板凝集能(5<math>\mu</math>M ADP惹起maximum platelet aggregation intensity(MAI):%)は、CYP2C19の代謝能に応じて、Extensive metabolizer(EM)群、Intermediate metabolizer(IM)群、Poor metabolizer(PM)群の順に、43.67<math>\pm</math>6.82、47.17<math>\pm</math>5.71、54.11<math>\pm</math>4.34であり、その後6日間にわたって本剤75mg/日を投与した後のMAI(%)は、それぞれ32.87<math>\pm</math>5.10、39.41<math>\pm</math>6.34、47.48<math>\pm</math>3.60と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</p>	<p><b>10. その他の注意</b> (1)海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の5<math>\mu</math>M ADP惹起血小板凝集に対する抑制率(血小板凝集抑制率:%)は、CYP2C19の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer(UM)群、Extensive metabolizer(EM)群、Intermediate metabolizer(IM)群、Poor metabolizer(PM)群の順に、40<math>\pm</math>21、39<math>\pm</math>28、37<math>\pm</math>21、24<math>\pm</math>26であり、その後4日間にわたって本剤75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率(%)は、それぞれ56<math>\pm</math>13、58<math>\pm</math>19、60<math>\pm</math>18、37<math>\pm</math>23と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</p>												

## 2. 改訂理由

レパグリニド製剤において、[相互作用]の[併用注意]の項に「クロピドグレル」が追記されたことから、本剤においても[併用注意]の項に「レパグリニド」を追記し、記載整備しました。

また、先発医薬品において、参考文献に基づき[その他の注意]の項が改訂されたことに伴い、本剤も同様の改訂を行いました。

参考文献：Kobayashi, M., et al.:J. Atheroscler. Thromb., 22(11), 1186, 2015

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。