


使用上の注意改訂のお知らせ

2016年3月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

クロピドグレル錠25mg「日新」

クロピドグレル錠75mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：追記または改訂）

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 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。<u>また、本剤のグルクロン酸抱合体は CYP2C8 を阻害する。</u> 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>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)</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u></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	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)	現行のとおり	現行のとおり	薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 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。 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>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)</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td>← 追記</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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)	省略	省略	← 追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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)	現行のとおり	現行のとおり																	
薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	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																	
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)	省略	省略																	
← 追記																			
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) <u>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 (5μM 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±6.82、47.17±5.71、54.11±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±5.10、39.41±6.34、47.48±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。</u></p> <p>(2) 現行のとおり</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(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 5μM 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±21、39±28、37±21、24±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±13、58±19、60±18、37±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> <p>(2) 省略</p>																		

2. 改訂理由

自主改訂

今回の改訂内容は日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.248(2016年4月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDA 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>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。