

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6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くださいますようお願い申し上げます。

#### 改訂内容（ \_\_\_部：追記 取消線部：削除）

改訂後	改訂前																		
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1.～2. 現行のとおり	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> 1.～2. 省略 3. <del>セレキシパグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</del>																		
<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 現行のとおり （記載なし）	<b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 省略 (1) <del>併用禁忌（併用しないこと）</del>																		
<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>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、<u>これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u></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<sub>max</sub>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、<u>セレキシパグの減量を考慮すること。</u></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、 <u>これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC <sub>max</sub> 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、 <u>セレキシパグの減量を考慮すること。</u>		<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、<u>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。</u></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、 <u>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。</u>			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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、 <u>これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>																	
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC <sub>max</sub> 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、 <u>セレキシパグの減量を考慮すること。</u>																		
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、 <u>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。</u>																	
併用注意（併用に注意すること）	(2)併用注意（併用に注意すること）																		
<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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</td></tr><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、<u>レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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、 <u>レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u>	<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 colspan="3" style="text-align:center;">(略)</td></tr><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、<u>レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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、 <u>レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)																			
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、 <u>レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u>																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
(略)																			
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、 <u>レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</u>																	

#### 改訂理由

- ◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2020年6月1日付）に基づく改訂

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.290 2020年7月）に掲載される予定です。  
最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、  
日本製薬団体連合会 HP（<http://www.fpmaj.gr.jp/>）並びに弊社 HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。