

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12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。
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：薬生安通知による追記 ___部：自主改訂 ___部：記載整備）

改訂後	改訂前																														
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 現行のとおり ○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 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> 2. ～3. 現行のとおり</p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 省略 ○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 1. アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。 2. ～3. 省略</p>																														
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 現行のとおり 併用注意（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: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <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、セルトラリン塩酸塩等）</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン）</td> <td>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。 <u>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。</u></td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>モルヒネ</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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、セルトラリン塩酸塩等）	現行のとおり	現行のとおり	(略)			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。 <u>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。</u>	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。	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。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 併用注意（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: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <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 colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			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	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
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、セルトラリン塩酸塩等）	現行のとおり	現行のとおり																													
(略)																															
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。 <u>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。</u>	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。																													
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。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
(略)																															
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																													
(略)																															

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12月8日付）に基づく改訂
- ◆自主改訂

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報（DSU No.295 2020年12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>）および弊社HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。