



2020年6月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」

クロピドグレル錠75mg「科研」

Clopidogrel Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本改訂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（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改 訂 後	改 訂 前																											
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～2.：省略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>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;">（省略、変更なし）</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド</td> <td style="text-align: center;">（省略、変更なし）</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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</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_{max}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、セレキシパグの減量を考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略、変更なし）			薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	（省略、変更なし）	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC _{max} 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、セレキシパグの減量を考慮すること。		<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～2.：省略 3.セレキシパグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</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>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、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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)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;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド</td> <td style="text-align: center;">（省略）</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> <p>←追加</p>	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、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。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	（省略）	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																										
（省略、変更なし）																												
薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	（省略、変更なし）	本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。																										
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC _{max} 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、セレキシパグの減量を考慮すること。																											
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、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。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
（省略）																												
薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	（省略）	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。																										

■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により「禁忌」及び「併用禁忌」の項からセレキシパグに関する記載を削除し、「併用注意」の項にセレキシパグを追記いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.290」（2020年7月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地