



2020年12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（                    ：薬生安通知<sup>※</sup>による改訂、          ：自主改訂）

| 改訂後   | 改訂前   |
|---|---|
| <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉<br/>省略（変更なし）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul> <p>(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></p> <p>(2)～(3)：省略（変更なし）</p> | <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉<br/>省略</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li></ul> <p>(1) アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</p> <p>(2)～(3)：省略</p> |

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

裏面に続く

| 改 訂 後  |   |   | 改 訂 前   |           |         |
|--|---|---|---|-----------|---------|
| 【使用上の注意】<br>3. 相互作用<br>併用注意 (併用に注意すること)            |   |   | 【使用上の注意】<br>3. 相互作用<br>併用注意 (併用に注意すること)           |           |         |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子   | 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| (省略、変更なし)  |   |   | (省略)  |           |         |
| 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) | (省略、変更なし)   |   | 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、変更なし)  |   |   | (省略)  |           |         |
| セレキシパグ   | (省略、変更なし)   |   | セレキシパグ  | (省略)      |         |
| 強力な CYP2C19 誘導薬<br>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。<br>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。 | 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。 | ←追加   |           |         |
| 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。   | ←追加   |           |         |

## ■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（薬生安通知）による改訂  
「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法に関する注意を追記いたしました。
- 自主改訂  
同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い「併用注意」の項を改訂いたしました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (DSU) No.295」(2020年12月)に掲載されております。
- 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。