



2016年3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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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

改訂後 (_____ : 改訂・追記部分)	改訂前 (_____ : 改訂・削除部分)															
<p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、主に <u>CYP2C19</u> により活性代謝物に代謝され、<u>CYP1A2</u>、<u>CYP2B6</u>、<u>CYP3A4</u> 等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体は <u>CYP2C8</u> を阻害する。 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 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>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> <p>10.その他の注意 (1)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 (5μMADP 惹起 <u>maximum platelet aggregation intensity (MAI)</u> : %) は、CYP2C19 の代謝能に応じて、<u>Extensive metabolizer (EM) 群</u>、<u>Intermediate metabolizer (IM) 群</u>、<u>Poor metabolizer (PM) 群</u>の順に、<u>43.67\pm6.82</u>、<u>47.17\pm5.71</u>、<u>54.11\pm4.34</u> 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 <u>MAI (%)</u> は、それぞれ <u>32.87\pm5.10</u>、<u>39.41\pm6.34</u>、<u>47.48\pm3.60</u> と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。 (2) : 省略 (変更なし)</p>	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	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】 3.相互作用 本剤は、主に <u>CYP3A4</u>、<u>CYP1A2</u>、<u>CYP2C19</u> 及び <u>CYP2B6</u> 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 colspan="3" style="text-align:center">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追加</p> <p>10.その他の注意 (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 5μMADP 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、<u>Ultrarapid metabolizer (UM) 群</u>、<u>Extensive metabolizer (EM) 群</u>、<u>Intermediate metabolizer (IM) 群</u>、<u>Poor metabolizer (PM) 群</u>の順に、<u>40\pm21</u>、<u>39\pm28</u>、<u>37\pm21</u>、<u>24\pm26</u> 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 <u>56\pm13</u>、<u>58\pm19</u>、<u>60\pm18</u>、<u>37\pm23</u> と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。 (2) : 省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
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	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														
省略																



■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意が改訂されたことに伴い、自主改訂により「相互作用（併用注意）」および「その他の注意」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「**DRUG SAFETY UPDATE** 医薬品安全対策情報（DSU）No.248」（2016年4月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



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