

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤

処方箋医薬品

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「アメル」

クロピドグレル錠 75mg「アメル」

CLOPIDOGREL

2016年3月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『クロピドグレル錠 25 mg、錠 75 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、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。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

| 改 訂 後 | | | 現行添付文書：2015年10月改訂 | | |
|---|---|---|---|------------------|----------------|
| 3. 相互作用 本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4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CYP2C8を阻害する。 <u>併用注意(併用に注意すること)</u> | | | 3. 相互作用 本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。 <u>併用注意(併用に注意すること)</u> | | |
| 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 |
| — 現行のとおり — | | | — 略 — | | |
| <u>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤</u> <u>レパグリニド</u> | <u>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。</u> | <u>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。</u> | | | |
| 10. その他の注意 (1) <u>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(5 μM ADP 惹起 maximum platelet aggregation intensity (MAI) : %) は、CYP2C19の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、43.67±6.82、47.17±5.71、54.11±4.34 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MAI (%) は、それぞれ32.87±5.10、39.41±6.34、47.48±3.60 と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</u> | | | 10. その他の注意 (1) <u>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5 μM ADP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、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40±21、39±28、37±21、24±26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56±13、58±19、60±18、37±23と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</u> | | |

(裏面に続く)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。
自主改訂

「3. 相互作用」の項：

先発会社において試験結果が反映され、CCDS*が改訂されたことから、本剤に関する薬物代謝酵素についての記載を改訂し、さらに併用注意の薬剤として「**薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤（レパグリニド）**」を追記しました。

「10. その他の注意」の項：

先発会社において試験結果が反映されたことから、本剤の血小板凝集抑制作用に関する臨床薬理試験結果を改訂しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSU No.248に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388