

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

2020年6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 25mg、錠 75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下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 改訂箇所)

改訂後	現行添付文書 (2020年2月改訂)															
【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. ~2. —現行のとおり—	【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 1. ~2. —略— 3. <u>セレキシパグを投与中の患者</u> [「3. 相互作用」の項参照]															
3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 該当なし	3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (1) <u>併用禁忌 (併用しないこと)</u> <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><u>セレキシパグ</u> <u>ウプトラビ</u></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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セレキシパグ</u> <u>ウプトラビ</u>	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														
<u>セレキシパグ</u> <u>ウプトラビ</u>	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。														
3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 併用注意 (併用に注意すること) <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>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u></td><td>—現行のとおり—</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、<u>これら薬剤</u>の血中濃度が増加すると考えられる。</td></tr><tr><td><u>セレキシパグ</u></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	薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	—現行のとおり—	本剤のグルクロン酸抱合体による CYP2C8 阻害作用により、 <u>これら薬剤</u> の血中濃度が増加すると考えられる。	<u>セレキシパグ</u>	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。		3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (2) <u>併用注意 (併用に注意すること)</u> <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>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u></td><td>—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、<u>レパグリニド</u>の血中濃度が増加すると考えられる。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	—略—	本剤のグルクロン酸抱合体による CYP2C8 阻害作用により、 <u>レパグリニド</u> 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														
薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	—現行のとおり—	本剤のグルクロン酸抱合体による CYP2C8 阻害作用により、 <u>これら薬剤</u> の血中濃度が増加すると考えられる。														
<u>セレキシパグ</u>	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														
薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	—略—	本剤のグルクロン酸抱合体による CYP2C8 阻害作用により、 <u>レパグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。														

(裏面につづく)

【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。

令和2年6月1日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」、「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

併用投与における薬物動態に係る試験結果等を検討した結果、セレキシパグの減量を考慮することにより、併用禁忌から併用注意に変更可能であると、当局が判断したため、改訂しました。

なお、禁忌での「3. 相互作用」の項参照の削除および併用禁忌での「ウプトラビ」の削除は上記の薬生安通知による改訂に関連する自主改訂。

<参考>

- 1) 令和2年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（2020年4月20日）資料2-1「セレキシパグ及びクロピドグレル硫酸塩含有製剤の併用時の安全性について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000623170.pdf>

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSUNo.290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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189