

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年6月

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「JG」
クロピドグレル錠75mg「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部： _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、咯血、硝子体出血等）[出血を助長するおそれがある] (2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>【使用上の注意】 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。</p> <p style="text-align: right;">削除←</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、咯血、硝子体出血等）[出血を助長するおそれがある] (2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (3)セレキシパグを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）</p> <p>【使用上の注意】 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。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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>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%;"> <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> <tr> <td>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド</td> <td>レバ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、レバグリニド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	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 レバグリニド	レバ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、レバ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																	
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 レバグリニド	レバ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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																	
<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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> <tr> <td>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド</td> <td>レバ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、レバグリニド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	〈省略〉			薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。	<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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> <tr> <td>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド</td> <td>レバ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、レバグリニド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	〈省略〉			薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、レバ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〉																			
薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、レバ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〉																			
薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																	

(2020年6月改訂)

2. 改訂理由

(1)厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年6月1日付）に基づき、次のとおり改訂をいたしました。

- ・ セレキシパグとクロピドグレル硫酸塩配合製剤の併用時の安全性について検討がなされた結果、併用禁忌から併用注意とし、併用を開始する際にはセレキシパグの減量を考慮する旨を注意喚起することが適切と判断されたことから、「**セレキシパグ**」を「**禁忌**」及び「**併用禁忌**」から削除し、「**併用注意**」へ移行いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.290」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502