


「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年12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)

改訂後			改訂前																				
【用法・用量】 〈変更なし〉 〰️ 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 〈変更なし〉 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合 〈変更なし〉 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 (1)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。 (2)～(3) 〈変更なし〉			【用法・用量】 〈省略〉 〰️ 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 〈省略〉 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合 〈省略〉 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 (1)アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。 (2)～(3) 〈省略〉																				
【使用上の注意】 3.相互作用 〈変更なし〉 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3.相互作用 〈省略〉 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 colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td>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塩酸塩等</td> <td>出血を助長するおそれがある。</td> <td>SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈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塩酸塩等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	<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> <tr> <td>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等</td> <td>出血を助長するおそれがある。</td> <td>SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			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等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
〈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塩酸塩等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
〈省略〉																							
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等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。																					
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>強力なCYP2C19誘導薬 リファンピシン</td> <td>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。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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>モルヒネ</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			強力なCYP2C19誘導薬 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。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。	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。	<table border="1"> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table>			〈省略〉											
強力なCYP2C19誘導薬 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。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。																					
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。																					
〈省略〉																							

(2020年12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12月8日付）に基づき、次のとおり改訂をいたしました。

- ・国内ガイドラインが改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断されたため「**用法・用量に関する使用上の注意**」に、**抗血小板薬二剤併用療法**についての記載を追記いたしました。

(2)次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の変更のため、「**併用注意**」の項に「**リファンピシン**」及び「**モルヒネ**」を追記いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年12月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.295」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