

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2022年5月-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  
**JG** 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															
<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> 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。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b> <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;">&lt;変更なし&gt;</td></tr><tr><td>ロスバスタチン</td><td>本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのC<sub>max</sub>が1.3倍、AUCが2倍上昇し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのC<sub>max</sub>には影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。</td><td>本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。</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>			ロスバスタチン	本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのC <sub>max</sub> が1.3倍、AUCが2倍上昇し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのC <sub>max</sub> には影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。	<b>【使用上の注意】</b> <b>3.相互作用</b> 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。 <b>併用注意（併用に注意すること）</b> <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;">&lt;省略&gt;</td></tr></tbody></table> ←新規追加	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														
<変更なし>																
ロスバスタチン	本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのC <sub>max</sub> が1.3倍、AUCが2倍上昇し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのC <sub>max</sub> には影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
<省略>																

(2022年5月改訂)

### 2. 改訂理由

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）変更のため、次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項へ、「ロスバスタチン」を追記いたしました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年6月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.308」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>\*1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ<sup>®</sup>」<sup>\*2</sup>にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

<sup>\*1</sup> 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。

今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくようお願い申し上げます。

<sup>\*2</sup> 「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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

J-JGT064-009