

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

平成 28 年 3 月

製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」

クロピドグレル錠75mg「DK」

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今後の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。

謹白

記

1. 改訂内容[自主改訂による改訂箇所: _____ 部]

改訂後	改訂前																					
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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>併用注意(併用に注意すること)</p> <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 塩酸セルトラリン等</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><tr><td>薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド</td><td>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。</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、レパ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>			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。	薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド	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。	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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <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 塩酸セルトラリン等</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 塩酸セルトラリン等	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																				
<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 塩酸セルトラリン等	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。																				
薬物代謝酵素(CYP2C8)の基質となる薬剤 レパグリニド	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。	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。																				
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 塩酸セルトラリン等	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。																				
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)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、クロピドグレル300mgを初回投与後24時間の最大血小板凝集能(5μM 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\pm6.82、47.17\pm5.71、54.11\pm4.34であり、その後6日間にわたってクロピドグレル75mg/日を投与した後のMAI(%)は、それぞれ32.87\pm5.10、39.41\pm6.34、47.48\pm3.60と、PM群においてクロピドグレルの血小板凝集抑制作用が低下した。</p> <p>(2)<省略></p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)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、クロピドグレル300mgを初回投与後24時間の5μM 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\pm21、39\pm28、37\pm21、24\pm26であり、その後4日間にわたってクロピドグレル75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率(%)は、それぞれ56\pm13、58\pm19、60\pm18、37\pm23と、PM群においてクロピドグレルの血小板凝集抑制作用が低下した。</p> <p>(2)<省略></p>																					

2. 改訂理由：

先発自主改訂に基づき「相互作用」及び「その他の注意」の項を改訂致しました。

3. 本情報は DSU(医薬品安全対策情報)No. 248(平成 28 年 4 月発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてもご確認いただけます。

(掲載まで最大 2 週間かかる場合があります。)

以上