

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年12月  
全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 抗血小板剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

## 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・75mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致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下記及び裏面記載の追加改訂箇所にてご留意頂くようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
用法・用量に関連する 使用上の注意	アスピリンとの併用に、抗血小板薬二剤併用療法期間に係る記載を追記しました。
相互作用（併用注意）	「強力な CYP2C19 誘導薬 リファンピシン」、「モルヒネ」を追記、「塩酸セルトラリン」を「セルトラリン塩酸塩」に記載整備しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（      部：薬生安指示による改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第 I 相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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<ol style="list-style-type: none"><li>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。 <u>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。</u></li><li>～ 3. 変更なし</li></ol></li></ul>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第 I 相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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<ol style="list-style-type: none"><li>アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</li><li>～ 3. 省略</li></ol></li></ul>

〈裏面へつづく〉

■使用上の注意改訂内容（ 部：自主改訂による改訂）

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b>			<b>【使用上の注意】</b>		
<b>3. 相互作用</b>			<b>3. 相互作用</b>		
<b>併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>併用注意（併用に注意すること）</b>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、セルトラリン塩酸塩等）	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、塩酸セルトラリン等）	省略	
変更なし			省略		
セレキシパグ	変更なし		セレキシパグ	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。	《記載なし》		
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。			

【改訂理由】

○「用法・用量に関連する使用上の注意」

現行本剤の単独使用は出来ず、日本心血管インターベンション治療学会（以下、「学会」）より関連ガイドラインが2020年3月に新たに改訂されたことから、抗血小板薬二剤併用療法（DAPT）終了後の抗血小板薬単剤療法について、本剤等のP2Y12阻害薬単剤で使用できるようにP2Y12阻害薬の添付文書を改訂してほしい旨、要望があったため。

○「相互作用」

CCDSの変更及び記載整備による改訂

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ（<https://www.zenseiyakuhin.co.jp>）並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）でもご覧いただけます。また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 295号（2020年12月下旬発送予定）に掲載されます。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）