

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年3月

東和薬品株式会社

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「トーフ」

クロピドグレル錠75mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）						
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 3)<u>セレキシパグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 （記載なし）						
3. 相互作用 1)<u>併用禁忌（併用しないこと）</u> <table><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><tr><td><u>セレキシパグ</u> <u>ウブトラビ</u></td><td><u>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。</u></td><td><u>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ことが考えられる。</u></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セレキシパグ</u> <u>ウブトラビ</u>	<u>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。</u>	<u>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ことが考えられる。</u>	3. 相互作用 ←新設
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>セレキシパグ</u> <u>ウブトラビ</u>	<u>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。</u>	<u>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ことが考えられる。</u>					
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (10) <u>横紋筋融解症</u>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。	4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (10) <u>横紋筋融解症</u>：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。						

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）		改訂前（点線部削除）	
2) その他の副作用		2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>	感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎障害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症	腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎不全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（平成30年3月20日付薬生安発0320第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

海外で実施された薬物相互作用試験の結果、セレキシパグとgemfibrozil(国内未承認)を併用した場合において、セレキシパグの主な代謝酵素であるCYP2C8が阻害されることにより、セレキシパグ単独投与の場合と比較し、セレキシパグ及び活性代謝物の血中濃度の著しい上昇が認められました。当該結果を基に米国添付文書等において、Contraindicationsの項に強いCYP2C8阻害剤の併用に関する注意喚起が追記されました。CYP2C8の阻害剤であるクロピドグレルとの併用においても、セレキシパグ及び活性代謝物の血中濃度が上昇し、副作用の発現や病態の悪化につながる可能性があることから、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項に追記し、注意喚起致しました。

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

クロピドグレル硫酸塩製剤における他社のCCDS(企業中核データシート)の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意もCCDSと整合性をとるため改訂致しました。

なお、弊社製品：クロピドグレル錠25mg/75mg「トワ」においては、現時点で当該の報告はございません。

「副作用 重大な副作用」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 268（2018年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部Dセンター
☎0120-108-932