

使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 6 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」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR まで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（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前																		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (削除)	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 3)セ<u>レキシパグ</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）																		
3. 相互作用	3. 相互作用																		
(削除)	1)併用禁忌（併用しないこと） <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>セ<u>レキシパグ</u> ウブトラビ</td><td>セ<u>レキシパグ</u>の活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</td><td>CYP2C8を阻害することにより、セ<u>レキシパグ</u>の活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セ <u>レキシパグ</u> ウブトラビ	セ <u>レキシパグ</u> の活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、セ <u>レキシパグ</u> の活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
セ <u>レキシパグ</u> ウブトラビ	セ <u>レキシパグ</u> の活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。	CYP2C8を阻害することにより、セ <u>レキシパグ</u> の活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。																	
併用注意（併用に注意すること）	2)併用注意（併用に注意すること）																		
<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>薬 物 代 謝 酵 素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td><td>レバ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、<u>これら薬剤</u>の血中濃度が増加すると考えられる。</td></tr><tr><td>セ<u>レキシパグ</u></td><td>セ<u>レキシパグ</u>の活性代謝物(MRE-269)のCmax 及びAUC が増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セ<u>レキシパグ</u>の減量を考慮すること。</td><td></td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬 物 代 謝 酵 素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、 <u>これら薬剤</u> の血中濃度が増加すると考えられる。	セ <u>レキシパグ</u>	セ <u>レキシパグ</u> の活性代謝物(MRE-269)のCmax 及びAUC が増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セ <u>レキシパグ</u> の減量を考慮すること。		<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>薬 物 代 謝 酵 素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td><td>レバ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、<u>レバグリニド</u>の血中濃度が増加すると考えられる。</td></tr><tr><td colspan="3">(該当する記載なし)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬 物 代 謝 酵 素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、 <u>レバグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。	(該当する記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
薬 物 代 謝 酵 素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、 <u>これら薬剤</u> の血中濃度が増加すると考えられる。																	
セ <u>レキシパグ</u>	セ <u>レキシパグ</u> の活性代謝物(MRE-269)のCmax 及びAUC が増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セ <u>レキシパグ</u> の減量を考慮すること。																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
薬 物 代 謝 酵 素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、 <u>レバグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。																	
(該当する記載なし)																			

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項

(令和2年6月1日付 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)

セレキシパグとクロピドグレルの併用について、クロピドグレル併用時のセレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) の薬物動態への影響の程度や両医薬品を併用した症例の評価から、併用禁忌とするほどの安全性上の懸念は認められていないと考えられました。

両医薬品を併用する場合には、セレキシパグの投与量の減量を考慮することで、併用可能であると判断されたため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からセレキシパグに関する記載を削除して「併用注意」の項にセレキシパグを追記いたしました。

<参考>

令和2年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
(令和2年4月21日)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10854.html

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.290 (2020年7月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、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>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

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DIセンター

 0120-108-932