

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2020 年 12 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                                                                                       |                |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------|
| <b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b><br>○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<br>1. <u>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。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> |                                                                                        |                                                                                       | <b>【用法・用量に関連する使用上の注意】</b><br>○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<br>1. アスピリン（81～100mg／日）と併用すること。 |                |                                              |
| <b>3. 相互作用</b><br><b>併用注意（併用に注意すること）</b>                                                                                                                            |                                                                                        |                                                                                       | <b>3. 相互作用</b><br><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）<br>フルボキサミン<br>マレイン酸塩<br>セルトラリン塩酸塩<br>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。                                          | 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）<br>フルボキサミン<br>マレイン酸塩<br>塩酸セルトラリン<br>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。 |
| 強力なCYP2C19誘導薬<br>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。<br><u>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。</u> | <u>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。</u> | (該当する記載なし)                                                                                  |                |                                              |
| 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。                                                     |                                                                                             |                |                                              |

## 2. 改訂理由

### 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

(令和2年12月8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)

国内ガイドラインが改訂されたことから、規制当局による検討の結果、抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリンを併用し、抗血小板薬二剤併用療法期間終了後は、投与方法について国内外の最新のガイドライン等を参考にする旨、追記することとなりました。

### 「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

クロピドグレル硫酸塩製剤の CCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。また、記載整備いたしました。

---

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.295（2020年12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