

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

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〔FFP〕

クロピドグレル錠75mg〔FFP〕

Clopidogrel Tablets〔FFP〕

2020年6月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 290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ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

## 1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所、~~~~（波線）部は削除箇所


改訂後	改訂前
<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）[出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>■禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）[出血を助長するおそれがある。]</p> <p>(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(3)セレキシパグを投与中の患者（<u>〔相互作用〕の項参照</u>）</p>



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 style="text-align: center;">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（変更なし）</td> </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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セレキシパグ</td> <td>セレキシパグの活性代謝物（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、セレキシパグの減量を考慮すること。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物（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、セレキシパグの減量を考慮すること。		<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>(1)併用禁忌（併用しないこと）</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>セレキシパグ ウプトラビ</td> <td>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。</td> <td>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と考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)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>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、レバ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	セレキシパグ ウプトラビ	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。	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			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、レバ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（変更なし）																												
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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。																										
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物（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、セレキシパグ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																										
セレキシパグ ウプトラビ	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。	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																												
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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																										

## 2. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和2年6月1日付）に基づき改訂いたしました。

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町1-4-4

### 【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1  
 TEL 050-3383-3846