

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成30年3・4月

製造販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤  
日本薬局方 **クロピドグレル硫酸塩錠**  
処方箋医薬品  
**クロピドグレル錠25mg「ケミファ」**  
**クロピドグレル錠75mg「ケミファ」**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成30年3月20日付 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、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容(2018年3月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂 ( ): 追記箇所)、自主改訂による改訂 ( ): 追記箇所)

改訂後	改訂前
<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。]</li><li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li><li>セレキシパグを投与中の患者 (「3.相互作用」の項参照)</li></ol>	<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。]</li><li>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li></ol>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項を新設しました。

薬生安通知による改訂 ( ): 追記箇所)、自主改訂による改訂 ( ): 追記箇所)

改訂後	改訂前																		
<p>3. 相互作用 省略 (現行通り)</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 ウブトラビ</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">省略 (現行通り)</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 ウブトラビ	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 (現行通り)			<p>3. 相互作用 省略</p> <p>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">省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
セレキシパグ ウブトラビ	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 (現行通り)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			

3. 「副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂による改訂 ( \_\_\_\_\_ : 追記箇所、 \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改訂後		改訂前	
<b>4. 副作用</b> 省略（現行通り） (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1) ～9) 省略（現行通り） 10) <b>横紋筋融解症</b> : 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。 (2) <b>その他の副作用</b> 省略（現行通り）		<b>4. 副作用</b> 省略 (1) <b>重大な副作用</b> （頻度不明） 1) ～9) 省略 10) <b>横紋筋融解症</b> : 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。 (2) <b>その他の副作用</b> 省略	
	頻度不明		頻度不明
<b>血液～皮膚</b> 省略（現行通り）		<b>血液～皮膚</b> 省略	
<b>感覚器</b>	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、味覚消失	<b>感覚器</b>	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
<b>精神神経系～循環器</b> 省略（現行通り）		<b>精神神経系～循環器</b> 省略	
<b>腎臓</b>	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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症	<b>腎臓</b>	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、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症
<b>呼吸器～その他</b> 省略（現行通り）		<b>呼吸器～その他</b> 省略	

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.268（2018年4月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

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」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。  
 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)