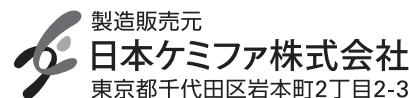


# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月



処方箋医薬品

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「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2020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（2020年6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。 下線.....部：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. ～ 2. 省略（現行通り）</p>	<p>●禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. ～ 2. 省略</p> <p>3. <u>セレキシパグを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</u></p>

2. 「相互作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前						
<p>3. 相互作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>（削除）</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></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><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></tbody></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>
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>					

改訂後			改訂前		
(続き) 併用注意（併用に注意すること）			(続き) (2) 併用注意（併用に注意すること）		
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
省略（現行通り）			省略		
薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	レパ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。	薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	レパ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>レパグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。
<u>セレキシパグ</u>	<u>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。</u>				

#### <改訂理由>

セレキシパグとクロピドグレルの薬物相互作用試験の結果をもとに、2剤の併用に係る添付文書上の注意喚起が見直された結果、「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、「併用注意」の項にセレキシパグを追記することが適切と判断されました。

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.290（2020年7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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。

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