

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年12月



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（2020年12月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法及び用量に関連する使用上の注意」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：追記箇所（薬生安通知）

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 省略（現行通り） ○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合 省略（現行通り） ○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 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> 2. ～3. 省略（現行通り）</p>	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意> 省略 ○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合 省略 ○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 1. アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。 2. ～3. 省略</p>

裏面もご覧ください。

2. 「相互作用」の「併用注意」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：追記箇所（自主改訂）、下線 部：記載整備

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 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		
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) (フルボキサミンマレイン酸塩、セルトラリン塩酸塩等)	省略（現行通り）	省略（現行通り）	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) (フルボキサミンマレイン酸塩、 <u>塩酸セルトラリン</u> 等)	省略	省略
省略（現行通り）			省略		
セレキシパグ	省略（現行通り）	省略（現行通り）	セレキシパグ	省略	省略
強力なCYP2C19誘導薬 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。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。	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。			
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。			

<改訂理由>

1. 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よる改訂

ガイドライン改訂に伴い、「用法及び用量に関連する使用上の注意」の記載を変更しました。

2. 自主改訂による改訂

先発製剤のCCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」に薬剤名等を追記しました。

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. 295（2020年12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メディアナビ」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>)