

—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。—

用法・用量及び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

クロピドグレル錠 25mg「KO」
クロピドグレル錠 75mg「KO」

CLOPIDOGREL TAB. 25mg「KO」
CLOPIDOGREL TAB. 75mg「KO」
(クロピドグレル硫酸塩製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部：改訂箇所)

改訂後			改訂前		
【用法・用量】 《用法・用量に関連する使用上の注意》 ○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。</u> 2.、3. 省略（現行のとおり）			【用法・用量】 《用法・用量に関連する使用上の注意》 ○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		
【使用上の注意】 3. 相互作用 省略（現行のとおり） (1) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 (1) 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（現行のとおり）			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。	(追加)		
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。	(追加)		

II. 改訂理由

厚生労働省より用法・用量に関連する使用上の注意事項への改訂指示及び、先発医薬品において使用上の注意事項への自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.295 (2020年12月発行予定)」に掲載されます。
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/calling-attention/dsu/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) にてご覧いただけます。