

—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

2018年3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、平成30年3月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)および自主改訂により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 (薬生安通知による改訂箇所、 自主改訂による改訂箇所、 削除箇所)

改訂後	改訂前																		
【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)、(2)省略(現行のとおり) (3)セレキシバグを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)	【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (1)、(2)省略																		
【使用上の注意】 3.相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと) <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>セレキシバグ ウプトラビ</td><td>セレキシバ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、セレキシバ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> (2)併用注意(併用に注意すること) <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(現行のとおり)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシバグ ウプトラビ	セレキシバ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、セレキシバ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(現行のとおり)			【使用上の注意】 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること) <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																	
セレキシバグ ウプトラビ	セレキシバ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、セレキシバ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(現行のとおり)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
省略																			
4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～9)省略(現行のとおり) 10)横紋筋融解症: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。	4.副作用 (1)重大な副作用(頻度不明) 1)～9)省略 10)横紋筋融解症: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。																		

改訂後		改訂前	
(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明		頻度不明
	省略(現行のとおり)		省略
感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、 <u>味覚異常</u> 、 <u>味覚消失</u>	感覚器	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
	省略(現行のとおり)		省略
腎臓	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、 <u>急性腎障害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症	腎臓	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、 <u>急性腎不全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症
	省略(現行のとおり)		省略

II. 改訂理由

- (1) 薬生安通知に基づき「セレキシパグ」に関する記載を追記いたしました。
- (2) 先発医薬品において自主改訂が行われたため、本剤も同様に改訂いたしました。
- (3) 「急性腎不全」の表記を最新の知見に基づき、「急性腎障害」へ変更いたしました。

参考: 医薬品・医療機器等安全性情報 No.341 「使用上の注意」における「急性腎障害」の用語について

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.268 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/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://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。