

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

抗血小板剤
処方箋医薬品

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「アメル」
クロピドグレル錠75mg「アメル」

CLOPIDOGREL

2020年12月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『クロピドグレル錠25mg、錠75mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2020年6月改訂)																								
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>空腹時の投与は避けることが望ましい(国内第I相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。</p> <p>○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</p> <p>—現行のとおり—</p> <p>○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</p> <p>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></p> <p>2. ~ 3. —現行のとおり—</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>空腹時の投与は避けることが望ましい(国内第I相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。</p> <p>○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</p> <p>—略—</p> <p>○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</p> <p>1. アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。</p> <p>2. ~ 3. —略—</p>																								
<p>3. 相互作用 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">—現行のとおり—</td></tr><tr><td>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)</td><td>—現行のとおり—</td><td>—現行のとおり—</td></tr><tr><td colspan="3">—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	—現行のとおり—			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、セルトラリン塩酸塩等)	—現行のとおり—	—現行のとおり—	—現行のとおり—			<p>3. 相互作用 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">—略—</td></tr><tr><td>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>)</td><td>—略—</td><td>—略—</td></tr><tr><td colspan="3">—略—</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	—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、 <u>塩酸セルトラリン</u>)	—略—	—略—	—略—		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—現行のとおり—																									
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、セルトラリン塩酸塩等)	—現行のとおり—	—現行のとおり—																							
—現行のとおり—																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
—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、 <u>塩酸セルトラリン</u>)	—略—	—略—																							
—略—																									

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2020年6月改訂）		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）「続き」			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）「続き」		
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
セレキシパグ	—現行のとおり—	—現行のとおり—	セレキシパグ	—略—	—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】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

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基づく改訂

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項：

2020年 JCS（日本循環器学会）ガイドラインフォーカスアップデート版が2020年3月に公開され、抗血小板薬二剤併用療法（DAPT：dual antiplatelet therapy）終了後に P2Y₁₂ 受容体拮抗薬を継続する治療が推奨されている。上記ガイドラインの合同研究班参加学会から、虚血性心疾患での抗血小板薬二剤併用療法終了後の抗血小板薬単剤療法として、P2Y₁₂ 受容体（ADP 受容体）阻害薬が単剤で使用できるように P2Y₁₂ 阻害薬の添付文書を改訂してほしい旨の要望があり、当局がその改訂を承認したため、P2Y₁₂ 阻害薬である本剤の内容を改訂しました。

自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項：

相互作用の相手薬剤との整合性により、先発医薬品の CCDS[※]が変更され、その CCDS との整合性を図るため、併用注意の相手薬剤として、強力な CYP2C19 誘導薬（リファンピシン）およびモルヒネを追記しました。また、記載整備として、塩酸セルトラリンをセルトラリン塩酸塩に改訂しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、12月に発行予定のDSUNo.295に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189