

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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**「ニプロ」

**クロピドグレル錠75mg**「ニプロ」

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**「タナベ」

**クロピドグレル錠 50mg**「タナベ」

**クロピドグレル錠 75mg**「タナベ」

2020年12月

ニプロ株式会社

ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和2年12月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂のポイント>

用法・用量に関連する使用上の注意：抗血小板薬二剤併用療法に関する注意事項を追記

相互作用(併用注意)：・「塩酸セルトラリン」を「セルトラリン塩酸塩」に変更

・「強力なCYP2C19誘導薬(リファンピシン)」、「モルヒネ」を追記

記

### クロピドグレル錠「ニプロ」

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____ 下線：削除)
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>前文 現行のとおり</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 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>前文 略</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 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。 2.～3. 略</p>

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____ 下線：削除 )		
<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること)			
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	
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>セルトラリン塩酸塩</u> 等	現行のとおり	現行のとおり	
(省略)			
セレキシパグ	現行のとおり	現行のとおり	
<u>強力なCYP2C19誘導薬</u> ・ <u>リファンピシン</u>	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。 <u>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。</u>	<u>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。</u>	
<u>モルヒネ</u>	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	<u>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。</u>	
<b>3. 相互作用</b> 併用注意(併用に注意すること)			
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	
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	略	略	
(省略)			
セレキシパグ	略	略	

クロピドグレル錠「タナベ」

改訂後 ( _____ 下線：薬生安通知による追加記載 _____ 下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____ 下線：削除 )
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>前文 現行のとおり</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>前文 略</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>

改訂後 ( _____下線：薬生安通知による追加記載 ~~~~~下線：自主改訂による追加記載 )	改訂前 ( _____下線：削除)				
3. 相互作用 (1) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (1) 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等 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>セルトラリン塩酸塩</u> 等)	臨床症状・措置方法 現行のとおり	機序・危険因子 現行のとおり	薬剤名等 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)	臨床症状・措置方法 略	機序・危険因子 略
(省略)			(省略)		
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
<u>強力なCYP2C19誘導薬</u> <u>リファンピシン</u>	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。 <u>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。</u>	<u>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。</u>			
<u>モルヒネ</u>	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	<u>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。</u>			

**【改訂の理由】**

○「用法・用量に関連する使用上の注意」の項

PCIが適応される虚血性心疾患患者に対する抗血小板剤による治療方法について、国内外の最新のガイドラインを参考に実施するよう、使用上の注意を改訂致しました。

○「相互作用 (併用注意)」の項

- ・「塩酸セルトラリン」を「セルトラリン塩酸塩」に記載整備致しました。
- ・「強力なCYP2C19誘導薬 (リファンピシン)」、「モルヒネ」を追記致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.295掲載 (令和2年12月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。