

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2016年3月》

製造販売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

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「ニットー」
クロピドグレル錠 75mg「ニットー」

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋により使用すること)

この度、標記製品につきまして【使用上の注意】を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、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。

1. 改訂内容

改訂後（下線_部は改訂箇所）	改訂前															
<p>3.相互作用 本剤は、主に <u>CYP2C19</u> により活性代謝物に代謝され、<u>CYP1A2</u>、<u>CYP2B6</u>、<u>CYP3A4</u> 等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体は <u>CYP2C8</u> を阻害する。</p> <p>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">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u></td> <td><u>レパグリニド</u>の血中濃度が増加し、<u>レパグリニド</u>の血糖降下作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤のグルクロン酸抱合体による <u>CYP2C8</u> 阻害作用により、<u>レパグリニド</u>の血中濃度が増加すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	<u>レパグリニド</u> の血中濃度が増加し、 <u>レパグリニド</u> の血糖降下作用が増強するおそれがある。	本剤のグルクロン酸抱合体による <u>CYP2C8</u> 阻害作用により、 <u>レパグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。	<p>3.相互作用 本剤は、主に CYP3A4、CYP1A2、CYP2C19 及び CYP2B6 により活性代謝物に代謝される。</p> <p>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">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														
省略（変更なし）																
薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 <u>レパグリニド</u>	<u>レパグリニド</u> の血中濃度が増加し、 <u>レパグリニド</u> の血糖降下作用が増強するおそれがある。	本剤のグルクロン酸抱合体による <u>CYP2C8</u> 阻害作用により、 <u>レパグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
<p>10.その他の注意 (1)<u>国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の最大血小板凝集能（5 μM ADP 惹起 maximum platelet aggregation intensity (MAI) : %）は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、43.67±6.82、47.17±5.71、54.11±4.34 であり、その後 6 日間にわたって本剤 75mg/日を投与した後の MAI (%) は、それぞれ 32.87±5.10、39.41±6.34、47.48±3.60 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。¹⁾</u></p> <p>(2)省略（変更なし）</p>	<p>10.その他の注意 (1)<u>海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の 5 μM ADP 惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率 : %）は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40±21、39±28、37±21、24±26 であり、その後 4 日間にわたって本剤 75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率 (%) は、それぞれ 56±13、58±19、60±18、37±23 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</u></p> <p>(2)省略</p>															

(改訂箇所のみ抜粋)

(裏面に続く)

2. 改訂理由

先発企業からの情報に基づき、「相互作用」及び「その他の注意」を改訂いたしました(自主改訂)。

今回の【使用上の注意】改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.248 に掲載される予定です。

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ(http://www.pmda.go.jp/)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。
--