

「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2020年12月》

製造販売元

日東フアイツク株式会社
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

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

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」

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>【用法・用量】 省略</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 省略</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.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。</p> <p>2.~3.省略</p>	<p>【用法・用量】 省略</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 省略</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.省略</p>																											
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略</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>省略</td> <td></td> <td></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>出血を助長するおそれがある。</td> <td>SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>強力な CYP2C19 誘導薬 リファンピシン</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>モルヒネ</td> <td>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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、セルトラリン塩酸塩等)	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	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。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略</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>省略</td> <td></td> <td></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、塩酸セルトラリン等)</td> <td>出血を助長するおそれがある。</td> <td>SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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、塩酸セルトラリン等)	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
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、セルトラリン塩酸塩等)	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。																										
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。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
省略																												
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、塩酸セルトラリン等)	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。																										
省略																												

(改訂箇所のみ抜粋)

(裏面に続く)

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和2年12月8日付）及び先発企業からの情報に基づき、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「相互作用」を改訂いたしました（薬生安通知、自主改訂）。

今回の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.295 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。