

医薬品の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

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「フェルゼン」 クロピドグレル錠 75mg「フェルゼン」

2020年6月



製造販売元

株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地

拝啓 時下、益々ご清栄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、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<改訂内容>

_____ : 薬生安通知による変更箇所、 _____ : 薬生安通知による削除箇所

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) (削除)	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 1)~2) (省略) 3)セレキシパグを投与中の患者、「 <u>相互作用</u> 」の項参照						
3. 相互作用 本剤は、主に CYP2C19 により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4 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 CYP2C8 を阻害する。 (削除)	3. 相互作用 本剤は、主に CYP2C19 により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4 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 CYP2C8 を阻害する。 (1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u> <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>セレキシパグ ラプロラビド</td><td>セレキシパ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、セレキシパ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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシパグ ラプロラビド	セレキシパ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、セレキシパ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					
セレキシパグ ラプロラビド	セレキシパ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、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。					

(1) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)		
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
薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバグリニドの血中濃度が増加し、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CYP2C8阻害作用により、 <u>これら薬剤</u> の血中濃度が増加すると考えられる。	薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバグリニドの血中濃度が増加し、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CYP2C8阻害作用により、 <u>レバグリニド</u> の血中濃度が増加すると考えられる。
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のCmax及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。				

<改訂理由>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）により、セレキシパグとの併用に関する注意喚起を、「禁忌」及び「併用禁忌」の項での記載から「併用注意」の項における記載へと改訂いたしました。

※セレキシパグとクロピドグレル併用時の薬物動態に関する試験より、セレキシパグの活性代謝物の血中濃度は単独投与時に比べて上昇したものの、重篤な副作用は認められなかったことが報告されています。

以上

これらの情報は、2020年7月に発行予定のDSU No.290に掲載致します。
 なお、改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp>) および弊社ホームページ (<https://www.feldsenpharma.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。