

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

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 「フェルゼン」
クロピドグレル錠 75mg 「フェルゼン」

2020年12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喜び申し上げます。また、平素より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いたしますので、今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くだ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 _____ : 自主改訂による変更箇所

改訂後	改訂前												
<p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ 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)（省略、変更なし）</p>	<p>＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞ 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>3. 相互作用 (1) 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>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>（略）</td><td>（略）</td></tr></tbody></table> <p>（裏面に続く）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）	（略）	（略）	<p>(1) 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>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>（略）</td><td>（略）</td></tr></tbody></table> <p>（裏面に続く）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）	（略）	（略）
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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）	（略）	（略）											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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）	（略）	（略）											

改訂後			改訂前		
(3. 相互作用 (1) 併用注意の続き)			(3. 相互作用 (1) 併用注意の続き)		
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	(略)	(略)	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】

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、用法及び用量に関連する使用上の注意を改訂いたしました。

また、先発医薬品の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）変更のため、併用注意を自主改訂いたしました。

以上

これらの情報は、2020年12月に発行予定のDSU No.295に掲載いたします。

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>)に掲載しますので、併せてご参照ください。