

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

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「KO」**  
**クロピドグレル錠 75mg「KO」**

CLOPIDOGREL TAB. 25mg「KO」  
CLOPIDOGREL TAB. 75mg「KO」  
(クロピドグレル硫酸塩製剤)

製造販売元 **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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。

### I. 改訂内容 ( 下線部：改訂箇所)

改訂後			改訂前																	
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)、(2) 省略（現行のとおり） <u>(3) (削除)</u>			<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1)、(2) 省略 (3) セレキシパグを投与中の患者（「3.相互作用」の項参照）																	
<b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用  <u>(1) (削除)</u>			<b>【使用上の注意】</b> 3.相互作用  (1) 併用禁忌（併用しないこと） <table border="1" data-bbox="842 1249 1469 1480"> <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 ウプトラビ</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 ウプトラビ	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 ウプトラビ	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） <table border="1" data-bbox="193 1547 826 2067"> <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>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド</td> <td>レパ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。</td> <td>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セレキシパグ</td> <td>セレキシパグの活性代謝物(MRE-269)のC<sub>max</sub>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。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			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 レパグリニド	レパ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、これら薬剤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C <sub>max</sub> 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。		(2) 併用注意（併用に注意すること） <table border="1" data-bbox="842 1547 1469 1816"> <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>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド</td> <td>レパ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。</td> <td>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、レパグリニド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	薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	レパ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、レパグリニド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																		
薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド	レパ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、これら薬剤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C <sub>max</sub> 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。																			
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 レパグリニド	レパ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、レパグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																		

## II. 改訂理由

厚生労働省より禁忌及び使用上の注意事項への改訂指示がされたことから、本剤における該当箇所を改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.290 (2020年7月発行予定)」に掲載されます。  
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/111drugs/0001.html>)に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ (<http://kotobuki-pharm.co.jp/>) にてご覧いただけます。