

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「SANIK」

クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」

製造販売元 日医工サノフィ株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「EE」

クロピドグレル錠 50mg 「EE」

クロピドグレル錠 75mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、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を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<クロピドグレル錠「SANIK」改訂内容 新記載要領版>

(_____ : 令和2年12月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂、

----- : 自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 省略 (変更なし)</p> <p><経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患></p> <p>7.3 抗血小板薬二剤併用療法期間は、<u>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>7.4～7.5 省略 (変更なし)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 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></p> <p>7.3 アスピリン (81～100mg/日) と併用すること。</p> <p>7.4～7.5 省略</p>																								
<p>10. 相互作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>強力な CYP2C19 誘導薬</u> <u>リファンピシン</u></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>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。</u></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>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。</u></p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>モルヒネ</u></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p><u>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。</u></p> </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)			<p><u>強力な CYP2C19 誘導薬</u> <u>リファンピシン</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p><u>モルヒネ</u></p>	<p><u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="vertical-align: top;">←追記</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="vertical-align: top;">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←追記			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略 (変更なし)																									
<p><u>強力な CYP2C19 誘導薬</u> <u>リファンピシン</u></p>	<p><u>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。</u></p>	<p><u>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。</u></p>																							
<p><u>モルヒネ</u></p>	<p><u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u></p>	<p><u>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。</u></p>																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
←追記																									
←追記																									

※クロピドグレル錠「SANIK」につきましては、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)等により定められた新記載要領に基づく記載になっております。

＜クロピドグレル錠「EE」改訂内容 旧記載要領版＞

(_____ : 令和2年12月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂、

----- : 自主改訂)

改訂後	改訂前																								
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>省略（変更なし）</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. <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 style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>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>3. 相互作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>強力な CYP2C19 誘導薬</u> <u>リファンピシン</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>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。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>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。</u></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>モルヒネ</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u></td> <td style="vertical-align: top;"><u>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。</u></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）			<u>強力な CYP2C19 誘導薬</u> <u>リファンピシン</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	<u>モルヒネ</u>	<u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>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。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			←追記			←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略（変更なし）																									
<u>強力な CYP2C19 誘導薬</u> <u>リファンピシン</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>																							
<u>モルヒネ</u>	<u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>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。</u>																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
←追記																									
←追記																									

＜改訂理由＞

- ・国内ガイドラインが2020年3月に改訂されたこと受け、規制当局において、抗血小板薬二剤併用療法（DAPT）終了後の抗血小板薬単剤療法におけるP2Y12阻害薬単剤の使用について検討され、薬生安通知による改訂指示の発出に至ったため、本剤の「用法及び用量に関連する使用上の注意」を改訂しました。
- ・クロピドグレルはCYP2C19によって代謝されるため、CYP2C19酵素を強力に誘導する薬剤（例：リファンピシン）との併用により、クロピドグレルの血小板阻害作用が増強し出血リスクが高まるおそれがあることから、併用注意の項に追記しました。
- ・モルヒネによる消化管運動の抑制により、クロピドグレルの吸収が遅延し、血漿中濃度が低下するおそれがあることから、併用注意の項に追記しました。

＜変更ロット・流通予定時期＞

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】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.295」（2020年12月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載致します。

