

添付文書改訂のお知らせ

《2020年6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【禁忌】、【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（下線部は削除箇所）																					
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～2.省略</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1.～2.省略 3.セレキシバグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）。</p>																					
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略</p>	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 (1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セレキシバグ ウプトラビ</td> <td>セレキシバ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、セレキシバグの活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(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="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td> <td>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。</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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セレキシバグ</td> <td>セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバ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	セレキシバグ ウプトラビ	セレキシバ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、セレキシバグの活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。	セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバ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																				
セレキシバグ ウプトラビ	セレキシバ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、セレキシバグの活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																				
セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバグの減量を考慮すること。																					
<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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td> <td>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。</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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セレキシバグ</td> <td>セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバ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	省略			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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。	セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバグの減量を考慮すること。		<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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td> <td>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。</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、レバ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	省略			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、レバ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																				
省略																						
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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																				
セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバ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																				
省略																						
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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。																				

（改訂箇所のみ抜粋）

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6月1日付）に基づき、「禁忌」及び「相互作用」を改訂いたしました（薬生安通知）。

（裏面に続く）

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.290 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。