

2020-06

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「モチダ」 クロピドグレル錠75mg「モチダ」

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬販売株式会社／販売 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

——部：削除（薬生安通知）

改 訂 後	改 訂 前						
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～ 2. <略>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～ 2. <略> 3. セレキシパドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）						
【使用上の注意】 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。	【使用上の注意】 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) 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><tr><td>セレキシパド ウブトラビ</td><td>セレキシパド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、セレキシパド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></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシパド ウブトラビ	セレキシパド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、セレキシパド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					
セレキシパド ウブトラビ	セレキシパド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、セレキシパドの活性代謝物の代謝が抑制されることが考えられる。					

（裏面へ続く）

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.290に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

____部：追記、——部：削除（薬生安通知）

改 訂 後			改 訂 前		
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
<略>			<略>		
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	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
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。	れら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。			パグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。

■ 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（令和2年6月1日付）に基づく改訂

令和2年6月1日付通知に基づき、先発医薬品に合わせ、「禁忌」及び「併用禁忌」の項からセレキシパグ（製品名：ウプトラビ錠）に関する記載を削除し、「併用注意」の項にセレキシパグを追記いたしました。

セレキシパグの製造販売承認取得者より、セレキシパグとクロピドグレルを併用した際の薬物動態に係る試験（AC-065-117 試験）の結果をもとに、2剤の併用に係る添付文書上の注意喚起の見直しについて医薬品医療機器総合機構に相談がなされました。このたび、令和2年度第1回安全対策調査会において検討され、2剤の使用について併用禁忌から併用注意とし、また、併用を開始する際にはセレキシパグの減量を考慮する旨を注意喚起することとなりました。

【参考資料】

令和2年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000623170.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000621842.pdf>