

2020-12

2020年12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：追記（薬生安通知）

改 訂 後	改 訂 前
【用法・用量】 ＜略＞ （用法・用量に関連する使用上の注意） ＜略＞ ○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 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> 2. スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。 3. PCI 施行前にクロピドグレル 75mg を少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に 300mg を投与すること)は必須ではない。	【用法・用量】 ＜略＞ （用法・用量に関連する使用上の注意） ＜略＞ ○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 1. アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。 2. スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。 3. PCI 施行前にクロピドグレル 75mg を少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与(投与開始日に 300mg を投与すること)は必須ではない。

（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.295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：変更（自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
併用注意（併用に注意すること）			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>		
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	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	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	出血を助長するおそれがある。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。
<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（令和 2 年 12 月 8 日付）に基づく改訂>
令和 2 年 12 月 8 日付通知に基づき、先発医薬品に合わせ、「用法・用量に関連する使用上の注意」の記載を変更致しました。

<自主改訂>

先発医薬品の CCDS[※]の改訂に伴い、先発医薬品に合わせ、「併用注意」の項に薬剤を追記致しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）とは、製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書です。