

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、_____部：変更

改 訂 後			改 訂 前		
【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CYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。		
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
変更なし			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、レパグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。			

【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.248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（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

※ 最新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。

（裏面へ続く）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：変更、部：削除

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】 10. その他の注意 国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の最大血小板凝集能（5μM ADP惹起 maximum platelet aggregation intensity（MAI）：％）は、CYP2C19の代謝能に応じて、Extensive metabolizer（EM）群、Intermediate metabolizer（IM）群、Poor metabolizer（PM）群の順に、<u>43.67±6.82、47.17±5.71、54.11±4.34</u>であり、その後6日間にわたって本剤75mg/日を投与した後のMAI（％）は、それぞれ<u>32.87±5.10、39.41±6.34、47.48±3.60</u>と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。	【使用上の注意】 10. その他の注意 海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の5μM ADP惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率：％）は、CYP2C19の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer（UM）群、Extensive metabolizer（EM）群、Intermediate metabolizer（IM）群、Poor metabolizer（PM）群の順に、<u>40±21、39±28、37±21、24±26</u>であり、その後4日間にわたって本剤75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率（％）は、それぞれ<u>56±13、58±19、60±18、37±23</u>と、PM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。

■ 改訂理由

先発品の自主改訂に伴い、本剤においても「3.相互作用」及び「10.その他の注意」の項を改訂しました。