

H 2 9 - 1 9

平成30年3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		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔出血を助長するおそれがある。〕 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 3. <u>セレキシパグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u>			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔出血を助長するおそれがある。〕 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
【使用上の注意】 3. 相互作用 ＜略＞ <u>（1）併用禁忌（併用しないこと）</u>			【使用上の注意】 3. 相互作用 ＜略＞		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
<u>セレキシパグ</u> <u>ウプトラビ</u>	<u>セレキシパグの</u> <u>活性代謝物の血</u> <u>中濃度が上昇す</u> <u>るおそれがあ</u> <u>る。</u>	<u>CYP2C8を阻害</u> <u>することによ</u> <u>り、セレキシパ</u> <u>グの活性代謝物</u> <u>の代謝が抑制さ</u> <u>れると考えられ</u> <u>る。</u>			
＜略＞					

（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.268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：変更、部：追記（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前																								
4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～9) <略> 10) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 <略> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td><略></td></tr> <tr> <td>感覚器</td><td>眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、<u>味覚消失</u></td></tr> <tr> <td></td><td><略></td></tr> <tr> <td>腎臓</td><td>BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、<u>急性腎障害</u>、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td></tr> <tr> <td></td><td><略></td></tr> </table>		頻度不明		<略>	感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>		<略>	腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎障害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		<略>	4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～9) <略> 10) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 <略> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td><略></td></tr> <tr> <td>感覚器</td><td>眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常</td></tr> <tr> <td></td><td><略></td></tr> <tr> <td>腎臓</td><td>BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、<u>急性腎不全</u>、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td></tr> <tr> <td></td><td><略></td></tr> </table>		頻度不明		<略>	感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常		<略>	腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎不全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		<略>
	頻度不明																								
	<略>																								
感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、 <u>味覚消失</u>																								
	<略>																								
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎障害</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	<略>																								
	頻度不明																								
	<略>																								
感覚器	眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常																								
	<略>																								
腎臓	BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、 <u>急性腎不全</u> 、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	<略>																								

■ 改訂理由

- 平成 30 年 3 月 20 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、本剤の「禁忌」および「併用禁忌」の項に、セレキシパグとの併用に関する注意喚起を記載いたしました。
- 先発品の自主改訂に伴い、本剤においても「その他の副作用」の項を改訂いたしました。本改訂内容と併せて「重大な副作用」および「その他の副作用」の項に記載している『急性腎不全』を『急性腎障害』に記載整備いたしました。