

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018 年 3 月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」
クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」
Clopidogrel

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2018年3月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

つきましては、内容に充分ご留意頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜ 1. 改訂内容（2018年3月改訂） ＞（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂（下線部：追記箇所）、自主改訂（下線部：追記箇所）

改訂後	改訂前
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～2. 省略、変更なし 3. <u>セレキシパグを投与中の患者</u> （「3. 相互作用」の項参照）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1～2. 省略 (関連する記載なし)

2. 「相互作用」の項を一部改訂し、以下のように改めました。

薬生安通知による改訂（下線部：追記箇所）、自主改訂（下線部：追記箇所）

改訂後	改訂前						
3. 相互作用 (1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u> <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><u>セレキシパグ</u> <u>ウブトラビ</u></td><td><u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td><td><u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u></td></tr></table> (2) <u>併用注意（併用に注意すること）</u> 以下省略、変更なし	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>ウブトラビ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>	3. 相互作用 (関連する記載なし) 併用注意（併用に注意すること） 以下省略
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>ウブトラビ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>					

◇裏面もご覧ください

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂（下線部：追記箇所、下線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) 省略、変更なし 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。	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) 省略 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。

4. 「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

自主改訂（下線部：追記箇所、下線部：削除箇所）

改訂後	改訂前																								
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略、変更なし</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>省略、変更なし</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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td></tr> <tr> <td></td><td>以下省略、変更なし</td></tr> </table>		頻度不明		省略、変更なし	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>		省略、変更なし	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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		以下省略、変更なし	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td></td><td>省略</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>省略</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、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td></tr> <tr> <td></td><td>以下省略</td></tr> </table>		頻度不明		省略	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		省略	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、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		以下省略
	頻度不明																								
	省略、変更なし																								
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>																								
	省略、変更なし																								
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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	以下省略、変更なし																								
	頻度不明																								
	省略																								
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																								
	省略																								
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、急性腎不全、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	以下省略																								

※ DSU No.268（2018年4月）に掲載予定

< 2. 改訂理由 >

【1】禁忌 及び 3. 相互作用 (1) 併用禁忌

2018年3月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び先発製剤の改訂に基づき、セレキシパグとクロピドグレル硫酸塩との併用に関する注意喚起を追記しました。

【2】4. 副作用 (1) 重大な副作用 10) 及び (2) その他の副作用

先発製剤の改訂及び厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341」（2017年3月）の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

【3】4. 副作用 (2) その他の副作用

先発製剤の改訂に基づき、「その他の副作用」に「味覚消失」を追記しました。

以上

改訂後の添付文書は、PMDAホームページの「医薬品に関する情報（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>）」に掲載致します。