



2018年3月

使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」

クロピドグレル錠75mg「科研」

Clopidogrel Tab.

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容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（ _____：薬生安通知による改訂、 _____：自主改訂、 _____：記載整備）

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（「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.～2.：省略 ←追加						
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u>		【使用上の注意】 3. 相互作用 ←新設						
<table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td><u>セレキシパグ ウプトラビ</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></tbody></table>	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 ウプトラビ</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>		
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 ウプトラビ</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>						
(2) <u>併用注意（併用に注意すること）</u> 省略（変更なし）		<u>併用注意（併用に注意すること）</u> 省略						

裏面に続く

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。	
(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		(2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
頻度	頻度不明	頻度	頻度不明
分類	(省略、変更なし)	分類	(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、味覚消失	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、変更なし)		(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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症	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
	(省略、変更なし)		(省略)

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂

「禁忌」の項に「セレキシパグを投与中の患者」を追記いたしました。また、「併用禁忌」の項を新設し、セレキシパグ投与に関する注意喚起を追記いたしました。

2. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容（記載整備部分を除く）につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.268」（2018年4月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元
ダイト株式会社
 富山県富山市八日町326番地