

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

2016年3-4月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

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「EE」

クロピドグレル錠50mg「EE」

クロピドグレル錠75mg「EE」

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

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。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.248に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂の概要]

相互作用の項	<ul style="list-style-type: none"><li>●本剤の薬物代謝酵素に関する記述を改訂</li><li>●「本剤のグルクロン酸抱合体は CYP2C8 を阻害する」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)</li></ul>
相互作用の項－併用注意	「薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レパグリニド」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
その他の注意	国内で実施された臨床薬理試験に関する記述に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_部分を削除)。

改訂後	改訂前															
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に <u>CYP2C19</u> により活性代謝物に代謝され、<u>CYP1A2</u>、<u>CYP2B6</u>、<u>CYP3A4</u> 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 <u>CYP2C8</u> を阻害する。</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <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 colspan="3" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レパグリニド</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			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。	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に <u>CYP3A4</u>、<u>CYP1A2</u>、<u>CYP2C19</u> 及び <u>CYP2B6</u> により活性代謝物に代謝される。</p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略 (変更なし)																
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																

改訂理由

- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、本剤の薬物代謝酵素に関する記述を改訂するとともに、「**本剤のグルクロン酸抱合体は CYP2C8 を阻害する**」を追加いたしました。
- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」の項に、『**薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レパグリニド**』を追加いたしました。

2. その他の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加、\_\_\_\_部分を削除)。

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)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、<u>CYP2C19</u> の代謝能に応じて、<u>Extensive metabolizer (EM) 群</u>、<u>Intermediate metabolizer (IM) 群</u>、<u>Poor metabolizer (PM) 群</u>の順に、<u>43.67±6.82</u>、<u>47.17±5.71</u>、<u>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</u>、<u>39.41±6.34</u>、<u>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。</p> <p>(2): 省略 (変更なし)</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)<u>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、Ultraprapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40±21、39±28、37±21、24±26 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 56±13、58±19、60±18、37±23 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</u></p> <p>(2): 省略</p>

改訂理由

- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、国内で実施された臨床薬理試験に関する記述に変更いたしました。