

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3-4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/50mg/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」を改訂しました。

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。

[改訂の概要]

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 0320 第1号に基づく改訂

禁忌
併用禁忌

「セレキシパグ」を追加

同一成分薬（プラビックス®）における添付文書の自主改訂に基づく改訂

その他の副作用

「味覚消失」を追加

重大な副作用
その他の副作用

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No.268に掲載の予定です。

本件及び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 ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 禁忌、併用禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 セレキシパグを投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕 	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 						
<p>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。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</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>セレキシパグ ウプトラビ®</td> <td>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。</td> <td>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ことが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意（併用に注意すること） 省略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	セレキシパグ ウプトラビ®	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。	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ことが考えられる。	<p>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。</p> <p>併用注意（併用に注意すること） 省略</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
セレキシパグ ウプトラビ®	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。	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ことが考えられる。					

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 薬生安発 0320 第 1 号に基づき、「禁忌」及び「併用禁忌」にセレキシパグ（ウプトラビ®）を追加しました。

2. 重大な副作用、その他の副作用

<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>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9)：省略（変更なし）</p> <p>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～9)：省略</p> <p>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。</p>

改訂後		改訂前	
<p>(2)その他の副作用</p> <p>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。</p>		<p>(2)その他の副作用</p> <p>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。</p>	
	頻度不明		頻度不明
	省略（変更なし）		省略
感 覚 器	味覚消失、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	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	糸球体症、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	腎 臓	糸球体症、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
	省略（変更なし）		省略

改訂理由

同一成分薬（プラビックス®）における添付文書の自主改訂に基づき、「重大な副作用」及び「その他の副作用」を改訂しました。

- ・「その他の副作用」に「味覚消失」を追加しました。
- ・平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更しました。詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) にてもご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本紙改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

CODE CLO(O)005
2018年3月作成