

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

クロピドグレル錠25mg「ZE」 クロピドグレル錠75mg「ZE」 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度クロピドグレル硫酸塩製剤『クロピドグレル錠 25mg「ZE」・クロピドグレル錠 75mg「ZE」』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 248 号 (4 月中旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、 <u>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。</u> 併用注意(併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、主に CYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6 により活性代謝物に代謝される。 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) (フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等)	変更なし	変更なし	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) (フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等)	省略	省略
薬物代謝酵素 (CYP2C8) の基質となる薬剤 レバグリニド	レバ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、レバグリニドの血中濃度が増加すると考えられる。	<<記載なし>>		

(裏面へつづく)

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1) <u>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(5 μ M ADP惹起maximum platelet aggregation intensity(MAI) : %)は、CYP2C19の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、43.67±6.82、47.17±5.71、54.11±4.34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 32.87±5.10、39.41±6.34、47.48±3.60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) 変更なし</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) 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5 μ M 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、Ultrarapid 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。</p> <p>(2) 省略</p>

部 : 今回追加改訂箇所 取り消し線部 : 削除箇所
以上