

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月  
全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 抗血小板剤

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

## 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・75mg「ZE」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては下記記載の追加改訂箇所にて特にご留意頂くようお願い致します。

### 記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
禁忌 相互作用（併用禁忌）	「セレキシパグ」の記載を削除しました。
相互作用（併用注意）	「禁忌」「相互作用（併用禁忌）」からの削除に伴い、「セレキシパグ」を追記しました。

#### ■使用上の注意改訂内容（      部：薬生安指示による改訂箇所、取り消し線部：削除箇所）

改訂後	改訂前																											
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.、2. 変更なし</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 変更なし</p> <p style="text-align: center;">&lt;削除&gt;</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">変更なし</td></tr><tr><td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td><td>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。</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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</td></tr><tr><td>セレキシパグ</td><td>セレキシパグの活性代謝物（MRE-269）のC<sub>max</sub>及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物（MRE-269）のC <sub>max</sub> 及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。		<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.、2. 省略</p> <p><del>3. セレキシパグを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</del></p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p><del>（1）併用禁忌（併用しないこと）</del></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 ウブトラビ</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と考えられる。</td></tr></tbody></table> <p><del>（2）併用注意（併用に注意すること）</del></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">省略</td></tr><tr><td>薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レバグリニド</td><td>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。</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、レバ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	セレキシパグ ウブトラビ	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			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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
変更なし																												
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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。																										
セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物（MRE-269）のC <sub>max</sub> 及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
セレキシパグ ウブトラビ	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																												
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。																										

## 【改訂理由】

### ○「禁忌」、「相互作用（併用禁忌）」、「相互作用（併用注意）」

クロピドグレルとセレキシパグの併用について、クロピドグレル併用時のセレキシパグの活性代謝物である MRE-269 の薬物動態への影響の程度<sup>※</sup>及び両医薬品を併用した症例の評価から、併用禁忌とすべきと考えるほどの安全性上の懸念が認められなかったことから、両医薬品の併用を開始する際、セレキシパグの投与量の減量を考慮することで両剤の併用は可能と判断されたため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項から「セレキシパグ」に関する記載を削除して「併用注意」の項に「セレキシパグ」を追記しました。

#### ※参考

##### 「セレキシパグ」との薬物相互作用

健康成人男性 22 例にセレキシパグ 0.2mg を 1 日 2 回 10 日間経口投与し、クロピドグレルを投与 4 日目に 300mg (n=21)、投与 5 日目から 10 日目に 75mg (n=20) を経口投与した。単独投与と比較して、セレキシパグの C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-12</sub> は、投与 4 日目では 1.3 倍及び 1.4 倍に増加し、投与 10 日目は 0.98 倍及び 1.1 倍であった。同様に、セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) の C<sub>max</sub> 及び AUC<sub>0-12</sub> は、投与 4 日目では 1.7 倍及び 2.2 倍、投与 10 日目では 1.9 倍及び 2.7 倍に増加した。

(参考資料：令和 2 年度第 1 回医薬品等安全対策調査会 資料 2-2 調査結果報告書)

以上

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<https://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 (<https://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. 290 号 (2020 年 7 月初旬発送予定) に掲載されます。

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。



#### 【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社

フリーダイヤル：0120-189-228

受付時間：9:00~17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)