

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 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「タナベ」

クロピドグレル錠 50mg「タナベ」

クロピドグレル錠 75mg「タナベ」

CLOPIDOGREL Tablets 25mg・Tablets 50mg・Tablets 75mg

2018年3月

ニプロESファーマ株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
【禁忌】	「セレキシパグを投与中の患者」を追記しました。
相互作用(併用禁忌)	「併用禁忌」の項を新設し、セレキシパグとクロピドグレル硫酸塩含有製剤との併用を禁忌としました。
副作用(重大な副作用)	「横紋筋融解症」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。
副作用(その他の副作用)	「感覚器」の「頻度不明」に「味覚消失」を追記し、「腎臓」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

■使用上の注意の改訂内容

改訂後 (下線 _____ 部) : 追記改訂箇所	改訂前 (下線 部) : 削除箇所						
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(2) 省略(変更なし)</p> <p>(3) <u>セレキシパグを投与中の患者</u>(「相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>省略(変更なし)</p> <p>(1) <u>併用禁忌(併用しないこと)</u></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>	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。	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)~(2) 省略</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>関連記載なし</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。					

■使用上の注意の改訂内容

改訂後（下線 _____ 部）：追記改訂箇所	改訂前（下線 _____ 部）：削除箇所																																				
<p>4. 副作用〈抜粋〉</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>(2) その他の副作用〈抜粋〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">種類</th> <th style="width: 45%;">頻度</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">感覚器</td> <td>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，<u>味覚消失</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>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</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	種類	頻度	頻度不明		省略(変更なし)		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， <u>味覚消失</u>			省略(変更なし)		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			省略(変更なし)		<p>4. 副作用〈抜粋〉</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> <p>(2) その他の副作用〈抜粋〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">種類</th> <th style="width: 45%;">頻度</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">感覚器</td> <td>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</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎臓</td> <td>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</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	種類	頻度	頻度不明		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			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，急性腎不全，尿閉，頻尿，尿路感染，糸球体症			省略	
種類	頻度	頻度不明																																			
	省略(変更なし)																																				
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， <u>味覚消失</u>																																				
	省略(変更なし)																																				
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																																				
	省略(変更なし)																																				
種類	頻度	頻度不明																																			
	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																																				
	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，急性腎不全，尿閉，頻尿，尿路感染，糸球体症																																				
	省略																																				

■使用上の注意の改訂理由

「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項の改訂について(平成30年3月20日付 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)

先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

「副作用(重大な副作用)」、「副作用(その他の副作用)」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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>)

ニプロESファーマ株式会社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.nipro-es-pharma.co.jp>)

・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.268 (2018年4月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先
ニプロ株式会社
医薬品情報室
専用ダイヤル 0120-226-898

 **NIPRO**
販売 ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

 製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10