

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

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、令和2年12月8日付薬生安発1208第1号の指示及び自主改訂により、弊社製品であるクロピドグレル錠 25mg/75mg「ツルハラ」の使用上の注意を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆ 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。(薬生安指示 部追加)

改訂後	現行
空腹時の投与は避けることが望ましい(国内第I相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。 ○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合 【略】 ○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 1) 抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。 <u>抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること。</u> 2) 3) 【略】	空腹時の投与は避けることが望ましい(国内第I相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている)。 ○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制の場合 【略】 ○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患の場合 1) アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。 2) 3) 【略】

◆ 「併用注意」の項を下記を追記致します。(自主改訂 部追加)

改訂後			現行		
併用注意(併用に注意すること)			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
【略】			【略】		
セレキシパグ	【略】	【略】	セレキシパグ	【略】	【略】
強力なCYP2C19誘導薬 リファンピシン	本剤の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがある。 リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい。	クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が増加する。	【以下記載なし】		
モルヒネ	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	モルヒネの消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる。			