

－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

平成 30 年 3 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「ZE」 クロピドグレル錠 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・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂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	「セレキシパグ」を追記しました。
相互作用（併用禁忌）	本項目を新設し「セレキシパグ」に関する記述を記載しました。
副作用（重大な副作用）	10) 横紋筋融解症 文言中の「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」の項に「味覚消失」を追記しました。 「腎臓」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

■使用上の注意改訂内容（ 部：薬生安指示による改訂、 部：自主改訂による改訂箇所）

改訂後	改訂前																					
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1、2. 変更なし 3. <u>セレキシパグを投与中の患者</u> （「相互作用」の項参照）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1、2. 省略 ＜＜記載なし＞＞																					
【使用上の注意】 3. 相互作用 変更なし （1）併用禁忌（併用しないこと）	【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 ＜＜記載なし＞＞																					
<table><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><u>セレキシパグ</u></td><td><u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が</u></td><td><u>CYP2C8を阻害す</u></td></tr><tr><td><u>ウプロラビ</u></td><td><u>上昇するおそれがある。</u></td><td><u>ることにより、セ</u></td></tr><tr><td></td><td></td><td><u>レキシパグの活性</u></td></tr><tr><td></td><td></td><td><u>代謝物の代謝が抑</u></td></tr><tr><td></td><td></td><td><u>制されると考えら</u></td></tr><tr><td></td><td></td><td><u>れる。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が</u>	<u>CYP2C8を阻害す</u>	<u>ウプロラビ</u>	<u>上昇するおそれがある。</u>	<u>ることにより、セ</u>			<u>レキシパグの活性</u>			<u>代謝物の代謝が抑</u>			<u>制されると考えら</u>			<u>れる。</u>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が</u>	<u>CYP2C8を阻害す</u>																				
<u>ウプロラビ</u>	<u>上昇するおそれがある。</u>	<u>ることにより、セ</u>																				
		<u>レキシパグの活性</u>																				
		<u>代謝物の代謝が抑</u>																				
		<u>制されると考えら</u>																				
		<u>れる。</u>																				

改訂後		改訂前																									
4. 副作用 変更なし (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～9) 変更なし 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。 (2) その他の副作用 変更なし		4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用(頻度不明) 1)～9) 省略 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。 (2) その他の副作用 省略																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>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> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>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> </tr> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> </tbody> </table>		頻度	頻度不明	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>	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	変更なし		<table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>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> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>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> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>		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	
頻度	頻度不明																										
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>																										
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																										
変更なし																											
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																											

【改訂理由】

○「禁忌」及び「相互作用（併用禁忌）」

薬生安指示により選択的プロスタサイクリン受容体 (IP 受容体) 作動薬「セレキシパグ(販売名：ウプトラビ錠)」を追記致しました。

○「副作用（重大な副作用）」及び「副作用（その他の副作用）」

クロピドグレル硫酸塩製剤における CCDS (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) の記載内容が改訂され、本剤の使用上の注意も CCDS と整合性を図るため「感覚器」の項に「味覚消失」を追記致しました。

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡(平成 29 年 3 月 14 日付)に基づき最新の知見にて「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341 号の用語解説をご参照ください。

以上

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. 268 号 (2018 年 4 月中旬発送予定) 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」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) に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)