

クロピドグレル錠 25mg/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、平成30年3月20日付薬生安発0320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

◆ 「禁忌」の項に(3)として下記を追記載します。(部追加)

改 訂 後	現 行
(3) セレキシパグを投与中の患者(「相互作用」の項参照)	【現行記載なし】

◆ 「相互作用1) 併用禁忌」の項を新設し、下記を追記載します。(部追加)

改 訂 後	現 行						
1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>セレキシパグ ウプトラビ</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 ウプトラビ	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。	【現行記載なし】
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
セレキシパグ ウプトラビ	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。					

◆ 「1) 重大な副作用の10.」の項を下記のとおり改訂致します。(部追加、 部削除)

改 訂 後	現 行
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。	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」の項を下記のとおり改訂致します。(抜粋： 部追加、 部削除)

改 訂 後	現 行																								
2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">【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、<u>味覚消失</u></td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">【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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		【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、 <u>味覚消失</u>		【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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症		【略】	2) その他の副作用 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">【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 style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">【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 style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">【略】</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		【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		【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		【略】
	頻 度 不 明																								
	【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、 <u>味覚消失</u>																								
	【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、急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、糸球体症																								
	【略】																								
	頻 度 不 明																								
	【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																								
	【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																								
	【略】																								

以上