

## 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6月1日付薬生安発0601第1号指示により、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」の項を下記のとおり改訂致します。( ) 削除

改訂後	現行
<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1) 出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔出血を助長するおそれがある。〕 (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <b>【削除】</b>	<b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b> (1) 出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血、硝子体出血等）〔出血を助長するおそれがある。〕 (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (3) セレキシバグを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

#### ◆「相互作用」の項を下記のとおり改訂致します。( ) 部追加、( ) 削除

改訂後	現行																																													
<b>(3) 相互作用</b> 本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。	<b>(3) 相互作用</b> 本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝され、CYP1A2、CYP2B6、CYP3A4等も活性代謝物の生成に寄与する。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。																																													
<b>併用注意（併用に注意すること）</b> <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>非ステロイド性消炎鎮痛薬 ナプロキセン等</td> <td>本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。</td> <td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>抗凝固薬 ワルファリン、ヘパリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ、アルテプラーゼ等</td> <td>出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用に注意すること。</td> <td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤 オメプラゾール</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。</td> </tr> <tr> <td>選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等</td> <td>出血を助長するおそれがある。</td> <td>SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</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> <tr> <td>セレキシバグ</td> <td>セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバ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	非ステロイド性消炎鎮痛薬 ナプロキセン等	本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている。	抗凝固薬 ワルファリン、ヘパリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ、アルテプラーゼ等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用に注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。	薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤 オメプラゾール	本剤の作用が減弱するおそれがある。	CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	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。	セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバグの減量を考慮すること。		<b>1) 併用禁忌（併用しないこと）</b> <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>セレキシバグ ウブトラビ</td> <td>セレキシバ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、セレキシバ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> <b>2) 併用注意（併用に注意すること）</b> <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>非ステロイド性消炎鎮痛薬 ナプロキセン等</td> <td>本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。</td> <td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている。</td> </tr> <tr> <td>抗凝固薬 ワルファリン、ヘパリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ、アルテプラーゼ等</td> <td>出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用に注意すること。</td> <td>本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤 オメプラゾール</td> <td>本剤の作用が減弱するおそれがある。</td> <td>CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。</td> </tr> <tr> <td>選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等</td> <td>出血を助長するおそれがある。</td> <td>SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。</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	セレキシバグ ウブトラビ	セレキシバ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、セレキシバ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	非ステロイド性消炎鎮痛薬 ナプロキセン等	本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている。	抗凝固薬 ワルファリン、ヘパリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ、アルテプラーゼ等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用に注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。	薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤 オメプラゾール	本剤の作用が減弱するおそれがある。	CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。	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																																												
非ステロイド性消炎鎮痛薬 ナプロキセン等	本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている。																																												
抗凝固薬 ワルファリン、ヘパリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ、アルテプラーゼ等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用に注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。																																												
薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤 オメプラゾール	本剤の作用が減弱するおそれがある。	CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。																																												
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。																																												
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。																																												
セレキシバグ	セレキシバグの活性代謝物（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、セレキシバ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																																												
セレキシバグ ウブトラビ	セレキシバ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、セレキシバ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																																												
非ステロイド性消炎鎮痛薬 ナプロキセン等	本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている。																																												
抗凝固薬 ワルファリン、ヘパリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ、アルテプラーゼ等	出血した時、それを助長するおそれがある。併用時には出血等の副作用に注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある。																																												
薬物代謝酵素（CYP2C19）を阻害する薬剤 オメプラゾール	本剤の作用が減弱するおそれがある。	CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する。																																												
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。																																												
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。																																												

以上