

— 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

2020年12月

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

**プラビックス<sup>®</sup>錠25mg**

**プラビックス<sup>®</sup>錠75mg**

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び自主改訂により、標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）295号（12月下旬発行予定）に掲載される予定です。

謹白

### I. 改訂内容

プラビックス錠 25mg、錠 75mg

新旧対照表（新記載要領版）

改訂後（下記_____線部追記又は変更）	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.3 <u>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。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>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.3 アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。

改訂後（下記 線部追記又は変更）			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 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
（省略）			（省略）		
薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド [16.7.1 参照]	レパ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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。	薬物代謝酵素（CYP2C8）の基質となる薬剤 レパグリニド [16.7.1 参照]	レパ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、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。
セレキシバグ [16.7.2 参照]	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。		セレキシバグ [16.7.2 参照]	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。	
<u>強力なCYP2C19誘導薬</u> <u>リファンピシン</u>	<u>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。</u> <u>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。</u>	<u>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。</u>			
<u>モルヒネ</u>	<u>本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。</u>	<u>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。</u>			

## II. 改訂理由

### 7. 「用法及び用量に関連する注意」の項

2020年12月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

国内ガイドラインが改訂されたことを踏まえ、用法及び用量に関連する注意の項を改訂致しました。

### 10. 「相互作用」の項

#### [強力なCYP2C19誘導薬]

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことに伴い、相互作用の項、併用注意の薬剤として「強力なCYP2C19誘導薬 リファンピシン」を追記することに致しました。

#### [モルヒネ]

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）及び海外添付文書の記載状況を踏まえ、「モルヒネ」を追記することに致しました。

改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、最新の添付文書の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。