

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 30 年 3 月

処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

抗血小板剤

クロピドグレル錠 25mg「サンド」 クロピドグレル錠 75mg「サンド」

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
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。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

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)セレキシバグを投与中の患者(「3.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																								
【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) <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> (2)併用注意(併用に注意すること) 変更なし	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。	【使用上の注意】 3. 相互作用 省略 併用禁忌記載なし 併用注意(併用に注意すること) 省略																		
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。																							
4. 副作用 (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。	4. 副作用 (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 <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>変更なし</td><td></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、味覚消失</td></tr><tr><td>変更なし</td><td></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>変更なし</td><td></td></tr></tbody></table>	種類	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、味覚消失	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		(2)その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th>種類</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></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>省略</td><td></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>省略</td><td></td></tr></tbody></table>	種類	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	
種類	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、味覚消失																								
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																									
種類	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】

平成 30 年 3 月 20 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及びクロピドグレル硫酸塩製剤の情報に基づき、「禁忌」「3.相互作用(1)併用禁忌」「4.副作用(1)重大な副作用、(2)その他の副作用」の項を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.268」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)

V180302