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

抗血小板剤
処方箋医薬品
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「アメル」
クロピドグレル錠75mg「アメル」

CLOPIDOGREL

２０２２年５月－６月

共和薬品工業株式会社

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『**クロピドグレル錠 25mg、錠 75mg「アメル」**』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　敬白

記

【改訂内容】（下線――部 改訂箇所）

改　訂　後

３．相互作用
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
－現行のとおり－		
ロスバスタチン	本剤 300mg の投与後、ロスバスタチンの Cmax が 1.3 倍、AUC が 2 倍上昇し、本剤 75mg の反復投与後、ロスバスタチンの Cmax には影響せず、AUC が 1.4 倍上昇したとの報告がある。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。

現行添付文書（2021 年 3 月改訂）

３．相互作用
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
－略－		

【改訂理由】
以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。
自主改訂
「**３．相互作用 併用注意**」の項：
先発医薬品の CCDS※が変更され、その CCDS との整合性を図るため、併用注意の相手薬剤として、ロスバスタチンを追記しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者（MAH）によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022 年 6 月に発行予定の DSU №308 に掲載致します。
なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/ 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4　0120-041-189