―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。――

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5・6月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤

日本薬局方　クロピドグレル硫酸塩錠

処方箋医薬品

クロピドグレル錠25mg「ケミファ」
クロピドグレル錠75mg「ケミファ」

拝啓　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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の**「使用上の注意」**の記載内容を下記のとおり**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2022年5月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

1．**「相互作用」**の**「併用注意」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線＿＿＿部：追記箇所

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>
3. 相互作用
省略（現行通り）
併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<tr><td colspan="3">省略（現行通り）</td></tr>
<tr><td>モルヒネ</td><td>省略（現行通り）</td><td>省略（現行通り）</td></tr>
<tr><td><u>ロスバスタチン</u></td><td><u>本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのC_{max}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C_{max}には影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。</u></td></tr>
</table>
</td><td>
3. 相互作用
省略
併用注意（併用に注意すること）
<table>
<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>
<tr><td colspan="3">省略</td></tr>
<tr><td>モルヒネ</td><td>省略</td><td>省略</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

＜改訂理由＞

先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載される予定です。

●最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（https://www.nc-medical.com/）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）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1
(01)14987171216108

ー医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

処方箋医薬品

クロピドグレル錠25mg「ケミファ」
クロピドグレル錠75mg「ケミファ」

拝啓　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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品の**「使用上の注意」**を**自主改訂**致しましたので、ご案内申し上げます。
製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜1．改訂内容（2022年5月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）
「相互作用」の**「併用注意」**の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所

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
省略、変更なし		
ロスバスタチン	本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのC_{max}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C_{max}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。

改訂前

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
省略		

＜2．改訂理由＞
先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

以上

●今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月発行）に掲載される予定です。
●最新の電子化された添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（https://www.npi-inc.co.jp/medical.html）」に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記GS1コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

(01)14987440425019