**No.2022-06**

― 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。―

# 添付文書改訂のお知らせ

2022 年 5 月

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販　　売：ファイザー株式会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

抗血小板剤

## 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「ファイザー」
## クロピドグレル錠75mg「ファイザー」

CLOPIDOGREL Tablets 25mg･75mg [Pfizer]

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の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】

**改　訂　後（下線部分：改訂箇所）**

【使用上の注意】
3. 相互作用
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。
(1) 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） | （省略） | （省略） |
| 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**

【使用上の注意】
3. 相互作用
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。
(1) 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） | （省略） | （省略） |

【改訂理由】

**自主改訂**

**「相互作用（併用注意）」の項**

CCDS*改訂に基づき、「相互作用（併用注意）」の項を改訂する同一成分薬（プラビックス錠：サノフィ株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

＊CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：
各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように遂次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。
2022 年 5 月 31 日まではファイザー株式会社製品情報センター、2022 年 6 月 1 日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

**お問い合わせ先**：2022 年 6 月 1 日以降お問い合わせ先が変りますのでご注意ください。

〔2022 年 5 月 31 日まで〕
**ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル**：0120-664-467
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7（新宿文化クイントビル）

〔2022 年 6 月 1 日以降〕
**ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル**：0120-419-043
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番 2 号

≪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。≫

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」（https://www.viatris-e-channel.com/viatris-products/di/branded/index.html）に製品情報を掲載しております。