— 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

2022 年 5 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®錠25mg
プラビックス®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、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）308 号にも掲載される予定です（6 月初旬発行予定）。
謹白

Ⅰ．改訂内容

<table>
<tr><th>改　訂　後（下記〰〰線部追記）</th><th>改　訂　前</th></tr>
<tr><td>
10. 相互作用
（変更なし）
10. 2 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">（変更なし）</td></tr>
<tr><td>ロスバスタチン</td><td>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。</td><td>本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。</td></tr>
</table>
</td><td>
10. 相互作用
（省略）
10. 2 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>
</table>
←新設
</td></tr>
</table>

Ⅱ．改訂理由

10. 2「併用注意」の項

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、併用注意の薬剤として「ロスバスタチン」を追記することに致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、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。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
[受付時間]月～金 8：45 ～ 18：00(祝日・会社休日を除く)

プラビックス錠 25mg
(01)14987199232043
GS1バーコードは用量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。