

別紙 2

【薬効分類】 339 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案
禁忌 <u>セレキシパグを投与中の患者</u>			禁忌 (削除)
相互作用			相互作用
併用禁忌			(削除)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
セレキシパグ	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグの活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>	
併用注意			併用注意

(新設)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC<sub>max</sub>及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案
2. 禁忌 <u>セレキシパグを投与中の患者</u>			2. 禁忌 (削除)
10. 相互作用			10. 相互作用
10.1 併用禁忌			(削除)
<u>薬剤名等</u>	<u>臨床症状・措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>	
<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物の血中濃度が上昇</u>	<u>CYP2C8を阻害することにより、セレキシパグ</u>	

	<u>するおそれがある。</u>	<u>の活性代謝物の代謝が抑制されると考えられる。</u>									
<p>10.2 併用注意 (新設)</p>			<p>10.2 併用注意</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1144 470 1352 518">薬剤名等</th> <th data-bbox="1352 470 1675 518">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1675 470 1995 518">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1144 518 1352 858"><u>セレキシパグ</u></td> <td data-bbox="1352 518 1675 858"><u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC<sub>max</sub>及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u></td> <td data-bbox="1675 518 1995 858"><u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC<sub>max</sub>及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子									
<u>セレキシパグ</u>	<u>セレキシパグの活性代謝物 (MRE-269) のC<sub>max</sub>及びAUCが増加したとの報告がある。本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること。</u>	<u>本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる。</u>									