

別紙 2

【薬効分類】 3 3 9 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 <u>併用禁忌</u>			相互作用 (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
	セレキシパグ	セレキシパグの活性代謝物（MRE-269）のC _{max} 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。	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。

【「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			
<u>10.1 併用禁忌</u>			
<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>	10. 相互作用 (削除)

	<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と考えられる。</u>
--	------------------	------------------------------

10.2 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_{max}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>