

セレキシパグ及びクロピドグレル硫酸塩含有製剤の 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① セレキシパグ ② クロピドグレル硫酸塩 ③ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	① ウプロラビ錠 0.2mg、同錠 0.4mg （日本新薬株式会社） ② プラビックス錠 25mg、同錠 75mg （サノフィ株式会社）他 ③ コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）
効能・効果	①肺動脈性肺高血圧症 ② ・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制 ・経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 ・末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ③経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞	
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項に「クロピドグレル含有製剤を投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項を新設し、「クロピドグレル含有製剤」を追記する。 ②、③ 1. 「禁忌」の項に「セレキシパグを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項を新設し、「セレキシパグ」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外で実施された薬物相互作用試験の結果、セレキシパグと gemfibrozil（国内未承認）を併用した場合において、セレキシパグの主な代謝酵素である CYP2C8 が阻害されることにより、セレキシパグ単独投与の場合と比較し、セレキシパグ及び活性代謝物の血中濃度の著しい上昇が認められた。当該結果を基に米国添付文書等において、Contraindications の項に強い CYP2C8 阻害剤の併用に関する注意喚起が追記された。CYP2C8 の阻害剤であるクロピドグレルとの併用においても、セレキシパグ及び活性代謝物の血中濃度が上昇し、副作用の発現や病態の悪化につながる可能性があることから、専門委員の意見	

	も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	①②セレキシパグ及びクロピドグレル硫酸塩 1 例* 【死亡 0 例】 ①③セレキシパグ及びクロピドグレル硫酸塩・アスピリン 0 例

*：因果関係の評価していない。