

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）
効能・効果	① クロピドグレル硫酸塩 ② クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	① プラビックス錠 25mg、同錠 75mg （サノフィ株式会社） ② コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）
改訂の概要	① 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 ② 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	
改訂の理由及び調査の結果	1. 「重要な基本的注意」の項に後天性血友病に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「後天性血友病」を追記する。 3. 「重大な副作用」の「間質性肺炎」の項に「好酸球性肺炎」を追記する。 4. 「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1.及び 2. 後天性血友病関連症例 ① クロピドグレル硫酸塩 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ② クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 0 例 3. 好酸球性肺炎関連症例 ① クロピドグレル硫酸塩 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 ② クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	

	0 例 4. 「薬剤性過敏症症候群」 ① クロピドグレル硫酸塩 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 ② クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 0 例
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書