

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 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）他 ② コンプラビン配合錠（サノフィ株式 会社）
効能・効果	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	
改訂の概要	① 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多 形滲出性紅斑」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を追記する。 ② 「重大な副作用」の「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多 形滲出性紅斑、剥脱性皮膚炎」の項に「急性汎発性発疹性膿疱症」を 追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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】	急性汎発性発疹性膿疱症関連症例 ① クロピドグレル硫酸塩 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 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