

クロピドグレル硫酸塩の「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）
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠 25mg、同錠 75mg（サノフィ・アベンティス株式会社）
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 2.経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞）	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「胃・十二指腸潰瘍」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「胃・十二指腸潰瘍」 36 例 （うち因果関係が否定できない症例 20 例） 【死亡 0 例】	