

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

一般名 販売名	一般名	販売名（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）等 ② コンプラビン配合錠（サノフィ株式会社）等
販売開始年月	①2006年5月 ②2013年12月	
効能・効果	① クロピドグレル硫酸塩 ○ 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 クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 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」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追記する。 2. 上記 1. に関連して、「その他の注意」の項の既存のインスリン自己免疫症候群に関する記載を整備する。	
改訂の理由及び調査の結果	インスリン自己免疫症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤とインスリン自己免疫症候群との因果関係が否定できない国内症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：インスリン自己免疫症候群関連症例*の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	① クロピドグレル硫酸塩 12例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例8例） 【死亡0例】 ② クロピドグレル硫酸塩・アスピリン 0例	

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

2023年1月17日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。