

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年1月

抗血小板剤
クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合錠

コンプラビン[®]配合錠

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 314 号にも掲載される予定です (2 月初旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

改訂後 (下記____線部追記)	改訂前 (下記____線部削除)
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 (変更なし)</p> <p>7.2 <u>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。</u></p> <p>7.3 (変更なし)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 (省略)</p> <p>7.2 <u>ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。</u></p> <p>7.3 (省略)</p>
<p>11. 副作用 (変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.12 (変更なし)</p> <p>11.1.13 <u>インスリン自己免疫症候群 (頻度不明)</u> <u>重度の低血糖を引き起こすことがある。[15.1.3 参照]</u></p>	<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1~11.1.12 (省略)</p> <p>←新設</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1~15.1.2 (変更なし)</p> <p>15.1.3 <u>インスリン自己免疫症候群の発現は HLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある⁷⁾。</u> なお、日本人は HLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある⁸⁾。[11.1.13 参照]</p> <p>15.1.4 (変更なし)</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1~15.1.2 (省略)</p> <p>15.1.3 <u>本剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA 型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告がある HLA-DR4 (DRB1*0406) を有する症例があった。</u> なお、日本人は HLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。</p> <p>15.1.4 (省略)</p>

II. 改訂理由

11.1 重大な副作用、15.1 臨床使用に基づく情報の項

令和5年1月17日付 薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）に基づく改訂
国内で症例集積がみられたことから「11.1 重大な副作用」の項に「インスリン自己免疫症候群」を追
記し、「15.1 臨床使用に基づく情報」の記載を修正致しました。

7. 用法及び用量に関連する注意の項

自主改訂

「添付文書」を「電子添文」に置き換える記載整備を致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)
【受付時間】月～金 8:45 ~ 18:00(祝日・会社休日を除く)

