


— 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。 —

## 「効能・効果」「用法・用量」の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年10月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

**クロピドグレル錠25mg「日新」**  
**クロピドグレル錠75mg「日新」**

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、平成27年10月28日付で「効能・効果」、「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、これに伴い「使用上の注意」を改訂しましたので併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

#### 【効能・効果】の項（ \_\_\_\_部：追記）

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</p> <p>○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患</p> <p>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）</p> <p>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合</p> <p>PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能である。冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。</p>	<p><b>【効能・効果】</b></p> <p>虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</p> <p>←新設</p>

#### 【用法・用量】の項（ \_\_\_\_部：追記）

改訂後	改訂前
<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合</p> <p>通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。</p> <p>○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合</p> <p>通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75mgを経口投与する。</p>	<p><b>【用法・用量】</b></p> <p>通常、成人には、クロピドグレルとして75mgを1日1回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして50mgを1日1回経口投与する。</p>

次ページへ続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞            空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第Ⅰ相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。</p> <p>○<u>虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合</u>            出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg 1日1回から投与すること（「1. 慎重投与」の項参照）。</p> <p>○<u>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合</u>            1. <u>アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</u>            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。</u>            3. <u>PCI 施行前にクロピドグレル 75mg を少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与（投与開始日に 300mg を投与すること）は必須ではない。</u></p>	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>1. 空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第Ⅰ相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。</p> <p>2. 出血を増強するおそれがあるので、特に出血傾向、その素因のある患者等については、50mg 1日1回から投与すること（「1. 慎重投与」の項参照）。</p>

**【使用上の注意】の項** （ \_\_\_\_部：追記      \_\_\_\_\_部：削除）

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）            (1) 次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがあるので慎重に投与すること。<u>なお、虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合は、50mg 1日1回投与などを考慮すること。</u>            以下、現行のとおり</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）            (1) 次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがあるので、<u>投与量を 50mg 1日1回とするなど慎重に投与すること。</u>            以下、省略</p>
<p>2. 重要な基本的注意            (1) 省略            (2) <u>虚血性心疾患を対象として本剤を適用するにあたっては、ローディングドーズ投与（投与開始日に 300mg を投与すること）及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。</u>            現行の(2)～(7)を(3)～(8)へ繰り下げる。</p>	<p>2. 重要な基本的注意            (1)～(7) 省略</p>
<p>10. その他の注意            (1) 省略            (2) <u>海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPMもしくはIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。</u></p>	<p>10. その他の注意            省略</p>

**2. 改訂理由**

- ・医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（平成 27 年 10 月 28 日付）に伴い、『経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患（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）』の「効能・効果」、「用法・用量」を追加。
- ・「効能・効果に関連する使用上の注意」を新設、「用法・用量に関連する使用上の注意」に追記、「慎重投与」を一部改訂、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」に追記。

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.244(2015年11月)に掲載される予定です。最新の医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社ホームページ（<http://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。