― 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。―

「効能又は効果」「用法及び用量」の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8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
プラスグレル塩酸塩製剤

プラスグレル錠2.5mg「日新」
プラスグレル錠3.75mg「日新」
プラスグレル錠20mg「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、『**プラスグレル錠2.5mg「日新」**』及び『**プラスグレル錠3.75mg「日新」**』につきまして、令和8年8月5日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」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、「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

ご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（ ＿＿部：追記　　＿＿部：記載整備）

<table>
<tr><th>改 訂 後</th><th>改 訂 前</th></tr>
<tr><td>4. 効能又は効果
○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
○虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）</td><td>4. 効能又は効果
○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</td></tr>
<tr><td>5. 効能又は効果に関連する注意
〈効能共通〉
5.1 〈参考〉
<table>
<tr><th>効能又は効果</th><th>錠
2.5mg</th><th>錠
3.75mg</th><th>錠
20mg</th></tr>
<tr><td>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制</td><td>○</td><td>○</td><td>―</td></tr>
</table>
○：効能あり、―：効能なし
〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉
5.2 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、以後の投与を控えること。
〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉
5.3 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。［17.1.5 参照］
5.4 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。［17.1.6 参照］
5.5 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。［17.1.5、17.1.6 参照］</td><td>5. 効能又は効果に関連する注意
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、以後の投与を控えること。</td></tr>
</table>

改 訂 後	改 訂 前
6. 用法及び用量 〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。 〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉 通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。	6. 用法及び用量 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意 〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉 7.1～7.4 現行のとおり 〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉 7.5 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。［16.2.1、17.1.5、17.1.6 参照］ 7.6 低体重の患者（体重50kg以下）では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2.5mgへの減量も考慮すること[1]。［9.1.4 参照］	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 省略
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.5 現行のとおり 〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉 8.6～8.8 現行のとおり	8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 省略 8.6～8.8 省略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉 9.1.1～9.1.2 現行のとおり 9.1.3 他のチエノピリジン系薬剤（クロピドグレル等）に対し過敏症の既往歴のある患者 本剤投与後に血管性浮腫を含む過敏症を発現するおそれがある。 9.1.4 低体重の患者（体重50kg以下） 年齢、腎機能等の他の出血リスク因子及び血栓性イベントの発現リスクを評価した上で、必要に応じて減量も考慮すること。出血の危険性が増大するおそれがある。［7.4、7.6、17.1.4 参照］ 〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉 9.1.5 現行のとおり 9.2～9.8 現行のとおり	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 省略 9.1.3 他のチエノピリジン系薬剤（クロピドグレル等）に対し過敏症の既往歴のある患者 本剤投与後に血管浮腫を含む過敏症を発現するおそれがある。 9.1.4 低体重の患者（体重50kg以下） 年齢、腎機能等の他の出血リスク因子及び血栓性イベントの発現リスクを評価した上で、必要に応じて減量も考慮すること。出血の危険性が増大するおそれがある。［7.4、17.1.4 参照］ 9.1.5 省略 9.2～9.8 省略
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 現行のとおり 11.1.3 過敏症（頻度不明） 血管性浮腫を含む過敏症があらわれることがある。 11.1.4～11.1.5 現行のとおり	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.1.3 過敏症（頻度不明） 血管浮腫を含む過敏症があらわれることがある。 11.1.4～11.1.5 省略
21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	←新設
23. 主要文献 1) Kitagawa K, et al. : Cerebrovasc Dis 2020 ; 49 (2) : 152-159	23. 主要文献

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能又は効果、用法及び用量追加）に伴う改訂

『プラスグレル錠2.5mg「日新」』及び『プラスグレル錠3.75mg「日新」』の医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和8年8月5日付）に伴い、『虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）』の適応に対し、「効能又は効果」、「用法及び用量」を追記し、これに関連する「使用上の注意」を改訂しました。また、「承認条件」の項を新設し、「医薬品リスク管理計画」について追記しました。

◆「血管浮腫」→「血管性浮腫」へ用語の記載整備

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.348　2026年9月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) および弊社HP (https://www.yg-nissin.co.jp/) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

プラスグレル錠「日新」　(01)14987447932015