

「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 27 年 10 月
製造販売元 大興製薬株式会社

抗血小板剤

クロピドグレル錠 25mg「DK」

クロピドグレル錠 75mg「DK」

一般名：クロピドグレル硫酸塩

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、弊社医薬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。

この度、標記製品に関しまして平成 27 年 10 月 28 日付にて承認事項の一部変更が承認され「効能・効果」及び「用法・用量」を追加致しました。それに伴い「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

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。

謹白

記

1. 改訂内容[追加箇所 部]

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</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)が適用される下記の虚血性心疾患</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>【用法・用量】</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日回75mgを経口投与する。</p>	<p>【効能・効果】</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>【用法・用量】</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>

＜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)。

○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

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、50mg1日1回から投与すること。(「1.慎重投与」の項参照)

○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

- (1)アスピリン(81~100mg/日)と併用すること。
- (2)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。
- (3)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。

【使用上の注意】

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。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、50mg1日1回投与などを考慮すること。

1)~6)＜省略＞

(2)＜省略＞

2.重要な基本的注意

(1)＜省略＞

(2)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。

(3)~(8)＜省略、番号繰り下げ＞

10.その他の注意

(1)＜省略＞

(2)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、クロピドグレル製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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

(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)。

(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、50mg1日1回から投与すること。(「1.慎重投与」の項参照)

【使用上の注意】

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、投与量を50mg1日1回とするなど慎重に投与すること。

1)~6)＜省略＞

(2)＜省略＞

2.重要な基本的注意

(1)~(7)＜省略＞

10.その他の注意

(1)＜省略＞

2.改訂理由：

平成27年10月28日付、クロピドグレル錠25mg「DK」及びクロピドグレル錠75mg「DK」の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が承認されました。

3.本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.245(平成27年12月発送予定)に掲載される予定です。

4.添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認ください。

(掲載まで最大2週間かかる場合があります。)

以上