

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」及び「用法・用量」改訂のお知らせ

平成 29 年 1 月
製造販売元 大興製薬株式会社

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「DK」 クロピドグレル錠75mg「DK」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして、平成 29 年 1 月 18 日付一部変更承認に基づき、下記の通り「効能・効果」、「用法・用量」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、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1.改訂内容[改訂箇所: _____部]

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none">○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 <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">○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 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。○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 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。○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合 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。	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none">○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 <p>←追記</p> <p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none">○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 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。○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 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>←追記</p>

2.改訂理由:

平成 29 年 1 月 18 日付、承認事項の一部変更が承認されたことから「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂致しました。

3.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。

以上