

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能又は効果」、「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6月

東和薬品株式会社

抗血小板剤

プラスグレル錠 2.5mg/3.75mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2026年6月17日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後
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 ○ <u>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）</u>
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〉 （略） 〈 <u>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</u> 〉 <u>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。</u>

（次頁へ続く）

2. 使用上の注意の改訂内容 — 追記部分のみ抜粋 —

改 訂 後				
5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉				
5.1 〈参考〉				
効能又は効果	錠2.5mg	錠3.75mg	錠5mg	OD錠20mg
経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患	○	○	○	○
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	○	○	—	—
○：効能あり、—：効能なし				
〈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〕				
7. 用法及び用量に関連する注意 〈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C _{max} 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〕				
23. 主要文献				
1) Kitagawa K, et al. : Cerebrovasc Dis. 2020 ; 49(2) : 152-159				

3. 「承認条件」の追加内容

改 訂 後
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。

<記載整備>

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.347（2026年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。 (01)14987155164180

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部DIセンター
TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

