

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2015 年 10 月
東和薬品株式会社

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「トーフ」

クロピドグレル錠 75mg「トーフ」

このたび、平成 27 年 4 月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成 27 年 10 月 28 日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 <u>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</u> <u>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)</u> <u>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</u>	【効能・効果】 (記載なし)
【効能・効果に関連する使用上の注意】 <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> <u>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。</u>	(←新設)
【用法・用量】 <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> 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。 <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> <u>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。</u>	【用法・用量】 通常、成人には、クロピドグレルとして 75 mg 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 50 mg を 1 日 1 回経口投与する。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
【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。） ○<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、50mg1日1回から投与すること。（「慎重投与」の項参照） ○<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>	【用法・用量に関連する使用上の注意】 1) <u>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。）</u> 2) <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、50mg1日1回から投与すること。（「慎重投与」の項参照）</u>
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、50mg1日1回投与などを考慮すること。</u> (1) 出血傾向及びその素因のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 (3) 重篤な腎障害のある患者 (4) 高血圧が持続している患者 (5) 高齢者 (6) 低体重の患者	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50mg1日1回とするなど</u>慎重に投与すること。 (1) 出血傾向及びその素因のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 (3) 重篤な腎障害のある患者 (4) 高血圧が持続している患者 (5) 高齢者 (6) 低体重の患者
2. 重要な基本的注意 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>	2. 重要な基本的注意 （記載なし）
10. その他の注意 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>	10. その他の注意 （記載なし）

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「その他の注意」の項（自主改訂）

弊社製品：クロピドグレル錠25mg/75mg「トローワ」において、「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」が承認されたことから、「効能・効果に関連する使用上の注意」を新設し、「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」「重要な基本的注意」「その他の注意」の項を改訂致しました。

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. 244（2015年11月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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
☎0120-108-932