

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・効果」、「用法・用量」追加に伴う 添付文書改訂のお知らせ

2016年12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28年9月に承認事項一部変更承認申請をしておりました弊社上記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」追加が平成28年12月21日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部追加）	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><u>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</u></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>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>【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1回75mgを経口投与する。</p> <p><u>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合</u></p> <p><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。</u></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1回75mgを経口投与する。</p>