

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

## クロピドグレル錠25mg「ZE」 クロピドグレル錠75mg「ZE」

### 「効能・効果」及び「用法・用量」追加並びに 「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度クロピドグレル硫酸塩製剤『クロピドグレル錠 25mg「ZE」・クロピドグレル錠 75mg「ZE」』につきまして平成 28 年 1 月 6 日付で「経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患」の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、下記及び裏面添付文書「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を改訂しますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等にご留意頂くようお願い致します。まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhiin.co.jp>) 並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」No. 246 号 (2 月初旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

#### ● 「効能・効果」及び「用法・用量」の承認事項一部変更承認内容

	改訂後	現 行
効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</li> <li>・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               <ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</li> </ul> </li> </ul>	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制
用 法 ・ 用 量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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。

部：追加承認取得箇所  
(裏面へつづく)

●「使用上の注意」の改訂内容

	改訂後	改訂前
使用上の注意	<p><b>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<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> 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。<u>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></li> </ul> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p>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）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<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（「1. 慎重投与」の項参照）。</li> <li>・<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</u></li> <li>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></li> <li>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></li> </ol> </li> </ul> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(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、50mg1 日 1 回投与などを考慮すること。</u></p> <p>1)～6) 変更なし</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(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></p> <p>(3)～(8) 変更なし</p> <p>10. <b>その他の注意</b></p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(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></p>	<p>《記載なし》</p> <p><b>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</b></p> <p><del>1</del> 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）。</p> <p>《記載なし》</p> <p><del>2</del> 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）。</p> <p>《記載なし》</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. <b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></p> <p>(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、<del>投与量を 50mg1 日 1 回とするなど慎重に投与すること。</del></p> <p>1)～6) 省略</p> <p>2. <b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 省略</p> <p>《記載なし》</p> <p>(2)～(7) 省略</p> <p>10. <b>その他の注意</b></p> <p>省略</p> <p>《記載なし》</p>