



2015年10月

「効能・効果」「用法・用量」の追加 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

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「科研」 クロピドグレル錠75mg「科研」

Clopidogrel Tab.

このたび、2015年10月28日付で、クロピドグレル錠25mg・75mg「科研」について、「効能・効果」及び「用法・用量」が追加されました。それに伴い、「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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ _____ : 改訂・追記部分、 _____ : 削除部分）

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	<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 ←追加</p>
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none">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 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。	<p>←新設</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>【用法・用量】</p> <p>←追加</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>←追加</p>

裏面に続く

改訂後	改訂前
<p>〈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（クロピドグレル硫酸塩製剤の国内第 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>・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 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）</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 <u>(1)アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</u> <u>(2)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> <u>(3)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></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 <u>(1)空腹時の投与は避けることが望ましい（クロピドグレル硫酸塩製剤の国内第 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></p> <p>←追加</p> <p><u>(2)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></p> <p>←追加</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>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。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。 1)～6)：省略、変更なし (2)：省略、変更なし</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)：省略、変更なし <u>(2)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> (3)～(8)：省略（項番号の変更のみ、内容変更なし）</p> <p>10. その他の注意 <u>(1)海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の 5μMADP 惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率：％）は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40\pm21、39\pm28、37\pm21、24\pm26 であり、その後 4 日間にわたって本剤 75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率（％）は、それぞれ 56\pm13、58\pm19、60\pm18、37\pm23 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</u> <u>(2)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>【使用上の注意】</p> <p>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、投与量を 50mg1 日 1 回とするなど慎重に投与すること。 1)～6)：省略 (2)：省略</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)：省略 ←追加</p> <p>(2)～(7)：省略</p> <p>10. その他の注意 海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の 5μMADP 惹起血小板凝集に対する抑制率（血小板凝集抑制率：％）は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Ultrarapid metabolizer (UM) 群、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、40\pm21、39\pm28、37\pm21、24\pm26 であり、その後 4 日間にわたって本剤 75mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率（％）は、それぞれ 56\pm13、58\pm19、60\pm18、37\pm23 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。 ←追加</p>

■改訂理由

「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患（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」の効能・効果、用法・用量追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。それに伴い、自主改訂により「効能・効果に関連する使用上の注意」、「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」の項を改訂いたしました。

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.244」（2015 年 11 月）に掲載されます。また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/>）でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
 東京都文京区本駒込 2 丁目 28-8

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
 富山県富山市八日町 326 番地