

使用上の注意改訂のお知らせ

2015年 10月

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「KO」
クロピドグレル錠 75mg「KO」

CLOPIDOGREL TAB. 25mg「KO」
CLOPIDOGREL TAB. 75mg「KO」
(クロピドグレル硫酸塩製剤)



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、『クロピドグレル錠 25mg「KO」』及び『クロピドグレル錠 75mg「KO」』につきまして、【**効能・効果**】
【**用法・用量**】の追加承認に伴い【**使用上の注意**】の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用につきましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社医薬情報担当者までご連絡
下さいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（_____下線部が変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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 <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></p>	<p>【効能・効果】 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>《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></p>	<p>（記載なし）</p>

改訂後	改訂前
<p>【用法・用量】</p> <p><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></p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして300 mgを1日1回経口投与し、その後、維持量として1日1回75 mgを経口投与する。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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。</p>
<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>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><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></p> <p>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、50 mg1日1回から投与すること。(「1.慎重投与」の項参照)</p> <p><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></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.アスピリン(81～100 mg/日)と併用すること。 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。 3.PCI 施行前にクロピドグレル 75 mg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300 mgを投与すること)は必須ではない。 	<p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <ol style="list-style-type: none"> 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)。 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、50 mg1日1回から投与すること。(「1.慎重投与」の項参照)
<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)</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<u>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、50 mg1日1回投与などを考慮すること。</u></p> <p>1)～6) 略(変更なし)</p> <p>(2) 略(変更なし)</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)</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、投与量を50 mg1日1回とするなど慎重に投与すること。</p> <p>1)～6) 略</p> <p>(2) 略</p>

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略(変更なし)</p> <p><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300 mg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) 略 (変更なし) (2)の追加に伴い、(3)~(8)に番号繰り下げ</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(記載なし)</p> <p>(2)~(7) 略</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(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 300 mgを初回投与後 24 時間の 5 μ MADP 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±21、39±28、37±21、24±26 であり、その後 4 日間にわたって本剤 75 mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率(%)は、それぞれ 56±13、58±19、60±18、37±23 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</p> <p><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>10. その他の注意</p> <p>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 300 mgを初回投与後 24 時間の 5 μ MADP 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±21、39±28、37±21、24±26 であり、その後 4 日間にわたって本剤 75 mg/日を投与した後の血小板凝集抑制率(%)は、それぞれ56±13、58±19、60±18、37±23と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。</p>

II. 改訂理由

1. **【効能・効果】【用法・用量】**追加承認 : 医薬品製造販売承認事項一部変更承認(平成 27 年 10 月 28 日付)
2. 自主改訂 : 上記 1. の一部変更承認に伴う改訂

こ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(DSU)医薬品安全対策情報 No. 244(2015 年 11 月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します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。なお、最新添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト」(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/products.html>)にてご覧いただけます。

