

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・用量の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年10-11月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

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「EE」**

**クロピドグレル錠 50mg「EE」**

**クロピドグレル錠 75mg「EE」**

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る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）を取得いたしました。これに伴い、関連する「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。

「使用上の注意」の改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.244に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び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/>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者またはエーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～18:00／土日・祝日9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂の概要]

効能・効果	平成27年10月28日付で承認を取得いたしました下記の効能・効果を追加いたしました。 ○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
用法・用量	追加した効能・効果に対する用法・用量として、 「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。」 を追加いたしました。

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	それぞれの項に、効能・効果及び用法・用量に関連する記述を追加いたしました。
--	---------------------------------------

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 効能・効果及び効能・効果に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(\_\_\_\_部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></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>○<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></p> <p style="padding-left: 20px;"><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></p> <p style="padding-left: 20px;"><u>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</u></p> <hr/> <p style="text-align: center;"><u>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</u></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><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 style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></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 style="text-align: center;">記載なし</p>

**改訂理由**

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)の取得に伴い、「効能・効果」に

- 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

を追加いたしました。

また、「効能・効果」の追加に伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」を追加いたしました。

## 2. 用法・用量及び用法・用量に関連する使用上の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（      部分を追加、      部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></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> 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><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> 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> <hr/> <p style="text-align: center;">〈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（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> 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、50mg 1日1回から投与すること。 〔「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> <p><u>1. アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</u></p> <p><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></p> <p><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 style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></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> <hr/> <p style="text-align: center;">〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 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>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、50mg 1日1回から投与すること。 〔「慎重投与」の項参照〕</p>

### 改訂理由

「効能・効果」に対する「用法・用量」を追加いたしました。

また、「用法・用量」の追加に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」を改訂いたしました。

### 3. 慎重投与、重要な基本的注意及びその他の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（\_\_\_\_\_部分を追加）。

改訂後	改訂前
<p><b>1. 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は、50mg 1日1回投与などを考慮すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 出血傾向及びその素因のある患者</li> <li>2) 重篤な肝障害のある患者</li> <li>3) 重篤な腎障害のある患者</li> <li>4) 高血圧が持続している患者</li> <li>5) 高齢者</li> <li>6) 低体重の患者</li> </ol> <p>(2)：省略（変更なし）</p>	<p><b>1. 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、投与量を 50mg 1日1回とするなど慎重に投与すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 出血傾向及びその素因のある患者</li> <li>2) 重篤な肝障害のある患者</li> <li>3) 重篤な腎障害のある患者</li> <li>4) 高血圧が持続している患者</li> <li>5) 高齢者</li> <li>6) 低体重の患者</li> </ol> <p>(2)：省略</p>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)：省略（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)：省略（附番繰り上げ）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)：省略</p> <p>(2)～(7)：省略</p>
<p><b>10. その他の注意</b></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 300mg を初回投与後 24 時間の 5<math>\mu</math>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<math>\pm</math>21、39<math>\pm</math>28、37<math>\pm</math>21、24<math>\pm</math>26 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<math>\pm</math>13、58<math>\pm</math>19、60<math>\pm</math>18、37<math>\pm</math>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>(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><b>10. その他の注意</b></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 300mg を初回投与後 24 時間の 5<math>\mu</math>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<math>\pm</math>21、39<math>\pm</math>28、37<math>\pm</math>21、24<math>\pm</math>26 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<math>\pm</math>13、58<math>\pm</math>19、60<math>\pm</math>18、37<math>\pm</math>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>

#### 改訂理由

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に伴い、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」を改訂いたしました。