

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・効果及び用法・用量の追加のお知らせ


2016年12月-2017年1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/50mg/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28年12月21日付）を取得いたしました。これに伴い、添付文書の記載内容を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改訂により、本剤は診療報酬上の先発・代表薬剤と同一の効能・効果及び用法・用量となりました。

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。

[改訂の概要]

効能・効果 用法・用量	平成28年12月21日付で承認を取得いたしました下記の効能・効果及び用法・用量を追加いたしました。 <u>効能・効果</u> ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制 <u>用法・用量</u> ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合 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。
----------------	--

本件及び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 ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 効能・効果及び用法・用量

<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;">【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 style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;">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 style="text-align: center;">【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 style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;">安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p>
<p style="text-align: center;">【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 style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;"><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 style="text-align: center;">【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 style="padding-left: 20px;">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 style="padding-left: 20px;">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>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成 28 年 12 月 21 日付）の取得に伴い、「効能・効果」に「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」を追加し、それに対応する「用法・用量」を追加いたしました。

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>）に最新添付文書が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にもご覧いただけます。
- 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、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に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。