－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」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

処方箋医薬品[注)]

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「ニプロ」
クロピドグレル錠75mg「ニプロ」

CLOPIDOGREL TABLETS

2015年10月

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。それに伴い、関連する「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

「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、用法・用量の追加承認に伴う、使用上の注意改訂

記

改訂後（＿＿＿下線：追加記載）	改訂前
【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 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	**【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 （該当の項なし）
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ ○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。	（該当の項なし）
【用法・用量】 **○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。	**【用法・用量】** 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。	（該当の項なし）

改訂後（＿＿＿下線：追加記載）	改訂前（＿＿＿下線：削除）
＜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。［他社が実施した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。］ ○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、50mg 1日1回から投与すること。（「1. 慎重投与」の項参照） ○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 1. アスピリン（81～100mg／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。	＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 1. 空腹時の投与は避けることが望ましい。［他社が実施した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、50mg 1日1回から投与すること。（「1.慎重投与」の項参照）
【使用上の注意】 **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、50mg 1日1回投与などを考慮すること。 （1）～（6）　現行のとおり 2）　現行のとおり **2. 重要な基本的注意** 1）　現行のとおり 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。 3）～8）　現行2）～7）のとおり **10. その他の注意** 1）　現行のとおり 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クロピドグレル硫酸塩製剤の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。	【使用上の注意】 **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50mg 1日1回とするなど慎重に投与すること。 （1）～（6）　略 2）　略 **2. 重要な基本的注意** 1）～7）　略 （該当の項なし） **10. その他の注意** 略 （該当の項なし）

【改訂の理由】

2015年10月28日付けで「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患」に対する「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認されました。これに伴い、関連する使用上の注意事項を改訂致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU（医薬品安全対策情報）No.244掲載　（平成27年11月発行予定）
◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。
◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ（http://www.nipro.co.jp/）に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp/）にも掲載されます。