

「効能又は効果」「用法及び用量」「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成27年10・11月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

処方箋医薬品

クロピドグレル錠25mg「ケミファ」
クロピドグレル錠75mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成27年10月28日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2015年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」及び「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
に改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●効能又は効果</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>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>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p> <p><効能又は効果に関連する使用上の注意></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>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>	<p>●効能又は効果</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>該当箇所なし</p>

2. 「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
 に改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量</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> 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> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><用法及び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（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、50mg1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> 1. <u>アスピリン(81～100mg/日)と併用すること。</u> 2. <u>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> 3. <u>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>●用法及び用量</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 style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><用法及び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（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、50mg1日1回から投与すること（「1. 慎重投与」の項参照）。</p>

3. 「慎重投与」の項の記載を一部改訂し、以下のよう
 に改めました。 _____：追記箇所、 _____：削除箇所

改訂後	改訂前
<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。<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、50mg1日1回投与などを考慮すること。</u> 1)～6)省略（現行通り） (2)省略（現行通り）</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、<u>投与量を50mg1日1回とするなど慎重に投与すること。</u> 1)～6)省略 (2)省略</p>

4. 「重要な基本的注意」の項に関する記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)省略（現行通り） (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> (3)～(8)省略（変更なし） 現行の(2)～(7)を繰り下げ</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(7)省略 （関連する記載なし）</p>

5. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意 (1)省略（現行通り） (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>10. その他の注意 省略 （関連する記載なし）</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くだ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MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.244（2015年11月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc.medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)