

「効能又は効果」「用法及び用量」改訂のお知らせ

平成28年12月・平成29年1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28年12月21日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」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（2016年12月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」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>○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</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>○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>

2. 「用法及び用量」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>○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。</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 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>○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合 <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。</u></p>	<p>●用法及び用量</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 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 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>

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

●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>)