

クロピドグレル錠 25mg 「ツルハラ」
 クロピドグレル錠 75mg 「ツルハラ」 効能・効果、用法・用量追加のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、平成27年10月28日付で弊社製品であるクロピドグレル錠 25mg・同 75mg の効能・効果、用法・用量の追加が下記のとおり承認されました。また、それに伴い使用上の注意も一部改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔効能・効果〕〔用法・用量〕〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「効能・効果」の項を下記のとおり改訂致します。（_____部追加）

改訂後	現行
○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	○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制

◆「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり新設致します。

改訂後	現行
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。	【現行記載なし】

◆「用法・用量」の項を下記のとおり改訂致します。（_____部追加箇所）

改訂後	現行
○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。 ○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。	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。

（裏面へ続く）

◆「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を下記のとおり改訂致します。(____部変更箇所)

改訂後	現行
<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。(「(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>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。(「(1) 慎重投与」の項参照)</p>

◆「慎重投与の1)」の項を下記のとおり改訂致します。(____部変更箇所)

改訂後	現行
<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。なお、<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、50mg</u> 1日1回投与などを考慮すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 出血傾向及びその素因のある患者 重篤な肝障害のある患者 重篤な腎障害のある患者 高血圧が持続している患者 高齢者 低体重の患者 	<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"> 出血傾向及びその素因のある患者 重篤な肝障害のある患者 重篤な腎障害のある患者 高血圧が持続している患者 高齢者 低体重の患者

◆「重要な基本的注意」の項に2)として下記を追加し、現行の2)~7)を3)~8)に繰り下げます。

改訂後	現行
<p><u>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。</u></p>	<p>【現行記載なし】</p>

◆「その他の注意」の項の現行記載を1)とし、2)として下記を記載致します。

改訂後	現行
<p><u>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>【現行記載なし】</p>

以上