

効能・効果、用法・用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2015年10月 (No.2015-7)

株式会社 三和化学研究所

抗血小板剤
●処方箋医薬品

クロピドグレル錠 25mg 「三和」

クロピドグレル錠 75mg 「三和」

CLOPIDOGREL

(日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠)

この度、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照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。

1. 効能・効果、用法・用量の一部変更(下線 部:追加、平成27年10月28日承認)

■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

■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。
- 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。

クロピドグレル錠25mg・75mg「三和」に「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」
の[効能・効果]、[用法・用量]を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線 部: 自主改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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> 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。<u>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。</u></p>	<p style="text-align: center;">＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <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></p> <ol style="list-style-type: none"> 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 style="text-align: center;">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、50mg 1日1回から投与すること(「1. 慎重投与」の項参照)。 <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <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。<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、50mg 1日1回投与などを考慮すること。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1)出血傾向及びその素因のある患者 2)重篤な肝障害のある患者 3)重篤な腎障害のある患者 4)高血圧が持続している患者 5)高齢者 6)低体重の患者 <p>(2)他のチエノピリジン系薬剤(チクロピジン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <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"> 1)出血傾向及びその素因のある患者 2)重篤な肝障害のある患者 3)重篤な腎障害のある患者 4)高血圧が持続している患者 5)高齢者 6)低体重の患者 <p>(2)他のチエノピリジン系薬剤(チクロピジン塩酸塩等)に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p>10. その他の注意</p> <p>(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。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

3. 改訂理由

クロピドグレル錠25mg・75mg「三和」に「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」の [効能・効果]、[用法・用量]が追加されたことに伴い、[効能・効果に関連する使用上の注意]、[用法・用量に関連する使用上の注意]、[慎重投与]、[重要な基本的注意]、[その他の注意]の項を改訂しました。

なお、本剤は、今回の効能追加に伴い、薬剤溶出型冠動脈ステントの製造販売業者と連携し、以下の安全対策を実施致しますので、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

1. 薬剤溶出型冠動脈ステントの製造販売業者との連携による安全対策について

- (1) 薬剤溶出型冠動脈ステント留置術を行った医療機関に引き続き患者が入通院する場合には、当該薬剤溶出型冠動脈ステント留置後における抗血小板剤の投与の推奨及びその推奨投与期間並びに抗血小板剤の投与開始後には血球算定等の臨床検査が実施されるべきことなど、当該薬剤溶出型冠動脈ステント製造販売業者と連携し、抗血小板剤の適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うこと。
- (2) 薬剤溶出型冠動脈ステント及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、当該薬剤溶出型冠動脈ステント納入先医療機関等に対する適切な情報提供の実施に努めること。また、当該薬剤溶出型冠動脈ステント及び抗血小板剤に関する不具合・副作用情報を把握した場合についても、情報の共有に努めることとし、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行すること。

※平成27年3月27日付、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

「薬剤溶出型冠動脈ステントに係る製造販売後安全対策について」

(薬食審査発0327第3号、薬食機参発0327第3号、薬食安発0327第5号)

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

