

H28-20

平成29年2月

抗血小板剤

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「モチダ」

クロピドグレル錠75mg「モチダ」

効能・効果、用法・用量の追加及び 使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして【効能・効果】及び【用法・用量】の追加に係る一部変更承認を取得致しました。これに伴い、【効能・効果】、【用法・用量】及び【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

また、改訂後の【効能・効果】、【用法・用量】及び【使用上の注意】全文につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記

改訂後	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 ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制	【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
（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。	

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.258 に掲載される予定です。】

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新の添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ（<http://www.mochida.co.jp/>）にてご覧いただけます。

（次ページへ続く）

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記・部：削除

改 訂 後	改 訂 前
【用法・用量】 ○<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。 ○<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。 ○<u>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。 (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(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)。 ○<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。(「慎重投与」の項参照) ○<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>	【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。 (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(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。(「慎重投与」の項参照)

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部：追記・部：削除・部：変更

改 訂 後	改 訂 前
【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。<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は、50mg 1 日 1 回投与などを考慮すること。</u> 1) ～ 6) <略> (2) <略>	【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) <略> (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のあることを十分考慮すること。</u> (3) ～ (8) <略：現行の(2)～(7)>	2. 重要な基本的注意 (1) <略> (2) ～ (7) <略>
10. その他の注意 (1) 国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の最大血小板凝集能 (5 μ M ADP 惹起 maximum platelet aggregation intensity (MAI) : %) は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、43.67$\pm$6.82、47.17$\pm$5.71、54.11$\pm$4.34 であり、その後 6 日間にわたって本剤 75mg/日を投与した後の MAI (%) は、それぞれ 32.87$\pm$5.10、39.41$\pm$6.34、47.48$\pm$3.60 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。 (2) <u>海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19 の PM もしくは IM では、CYP2C19 の EM と比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。</u>	10. その他の注意 国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤 300mg を初回投与後 24 時間の最大血小板凝集能 (5 μ M ADP 惹起 maximum platelet aggregation intensity (MAI) : %) は、CYP2C19 の代謝能に応じて、Extensive metabolizer (EM) 群、Intermediate metabolizer (IM) 群、Poor metabolizer (PM) 群の順に、43.67$\pm$6.82、47.17$\pm$5.71、54.11$\pm$4.34 であり、その後 6 日間にわたって本剤 75mg/日を投与した後の MAI (%) は、それぞれ 32.87$\pm$5.10、39.41$\pm$6.34、47.48$\pm$3.60 と、PM 群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。

■ 改訂理由

平成 29 年 2 月 22 日付で「経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患」及び「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」に関する【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認を取得したことから、【効能・効果】及び【用法・用量】の項に追加記載致しました。

また併せて、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項を新設し、「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」の項を改訂致しました。