

クロピドグレル錠「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

抗血小板剤
処方箋医薬品

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「アメル」
クロピドグレル錠 75mg「アメル」
CLOPIDOGREL

2015年10月－11月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、『クロピドグレル錠 25mg、錠 75mg「アメル」』につきまして、2015年10月28日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、〈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〉及び【使用上の注意】を改訂いたしました。

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、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年4月改訂）
○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

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年4月改訂）
○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。

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 追加、下線 - - - - 部 削除 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2015年4月改訂）
<p>＜<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u>＞</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。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>記載なし</p>
<p>＜<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>＞</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> <p>1. <u>アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。</u></p> <p>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></p> <p>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>＜<u>用法・用量に関連する使用上の注意</u>＞</p> <p>1. <u>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></p> <p>2. <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）。</u></p>
<p>1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u></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。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</u>は、<u>50mg 1日1回投与などを考慮すること。</u></p> <p>1) 出血傾向及びその素因のある患者</p> <p>2) 重篤な肝障害のある患者</p> <p>3) 重篤な腎障害のある患者</p> <p>4) 高血圧が持続している患者</p> <p>5) 高齢者</p> <p>6) 低体重の患者</p> <p>(2) ー現行のとおりー</p>	<p>1. <u>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</u></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、<u>投与量を 50mg 1日1回とするなど</u>慎重に投与すること。</p> <p>1) 出血傾向及びその素因のある患者</p> <p>2) 重篤な肝障害のある患者</p> <p>3) 重篤な腎障害のある患者</p> <p>4) 高血圧が持続している患者</p> <p>5) 高齢者</p> <p>6) 低体重の患者</p> <p>(2) ー略ー</p>
<p>2. <u>重要な基本的注意</u></p> <p>(1) ー現行のとおりー</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>(3)～(8) ー現行の(2)～(7)ー</p>	<p>2. <u>重要な基本的注意</u></p> <p>(1)～(7) ー略ー</p>
<p>10. <u>その他の注意</u></p> <p>(1) ー現行のとおりー</p> <p>(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. <u>その他の注意</u></p> <p>(1) ー略ー</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. **【効能・効果】**、**【用法・用量】** の一部変更承認

『経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患』の効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

〈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〉及び**【使用上の注意】**の項を効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2015年11月に発行予定のDSU No. 244に掲載致します。
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

