

「効能・効果」、「用法・用量」追加のお知らせ

2016年12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「KO」
クロピドグレル錠 75mg「KO」

CLOPIDOGREL TAB. 25mg「KO」
CLOPIDOGREL TAB. 75mg「KO」
(クロピドグレル硫酸塩製剤)



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
このたび、上記の弊社製品につきまして、医薬品製造販売承認事項一部変更承認に基づき、「効能・効果」及び「用法・用量」を追加致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容（ 下線部が改訂箇所）

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 ○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。 ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合 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。	【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。

II. 改訂理由

2016年12月28日付にて、「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の適応が追加承認されたことにより、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂致しました。

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>)に最新添付文書が掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)」でもご覧いただけます。