

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

処方箋医薬品^{注)}

クロピドグレル錠25_{mg}「杏林」

クロピドグレル錠75_{mg}「杏林」

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、クロピドグレル錠25_{mg}「杏林」・クロピドグレル錠75_{mg}「杏林」につきまして、平成28年12月21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致します。これにより先発品と効能・効果、用法・用量は同じになりました。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の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。

1. 改訂内容（ ____：効能・効果、用法・用量変更箇所）

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 <u>○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</u>	【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。 <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】 ○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。

2. 改訂理由

【効能・効果】及び【用法・用量】の承認事項一部変更承認(平成28年12月21日付)に基づき改訂致しました。

新たな効能・効果、用法・用量として「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の追加承認を取得しました。

改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ<http://www.kyorin-rmd.co.jp/>及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp>に掲載されています。併せてご利用ください。

以上