

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社**クロピドグレル錠 25mg「ZE」**  
**クロピドグレル錠 75mg「ZE」**  
**「効能・効果」及び「用法・用量」追加のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度クロピドグレル硫酸塩製剤『クロピドグレル錠 25mg「ZE」・クロピドグレル錠 75mg「ZE』』につきまして平成 28 年 12 月 21 日付で「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の「効能・効果」及び「用法・用量」追加に係る承認事項一部変更承認を取得したことを受け、下記添付文書「効能・効果」及び「用法・用量」を改訂しますのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記記載の追加承認取得箇所にてご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書情報は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) 並びに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/pnavi-02.html>) でもご覧いただけます。

謹白

## 記

|                       | 改訂後  | 現 行   |
|-----------------------|--|---|
| 効<br>能<br>・<br>効<br>果 | <ul style="list-style-type: none"> <li>虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制</li> <li>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<br/>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)<br/>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</li> <li>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制</li> <li>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<br/>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)<br/>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</li> </ul> <<記載なし>>  |
| 用<br>法<br>・<br>用<br>量 | <ul style="list-style-type: none"> <li>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<br/>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。</li> <li>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<br/>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。</li> <li>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合<br/>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。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>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<br/>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。</li> <li>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<br/>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。</li> </ul> <<記載なし>> |

\_\_\_\_\_部：追加承認取得箇所  
以上PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>) にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。