

サノフィ・アベンティス株式会社
東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

プラビックス錠

CTD 第二部

2.2 緒言

硫酸クロピドグレルは、サノフィ社（現サノフィ・アベンティス社、フランス）で創製されたチエノピリジン骨格を有し、血小板の ADP 受容体（P2Y12）に不可逆的に作用する経口の抗血小板薬である。

海外では、動脈硬化性疾患（脳梗塞症、心筋梗塞、末梢動脈硬化性疾患）における血栓性イベントの抑制を効能・効果として、1997年11月に米国で初めて承認され、その後欧州各国を含む100以上の国と地域で承認されている。また、非ST上昇急性冠症候群について、2002年2月に米国および9月に欧州において追加効能として承認され、80以上の国と地域で承認されており、さらに2006年8月に米国および9月に欧州において、ST上昇心筋梗塞に対する追加効能の承認を取得した。国内では、塩酸チクロピジンが適応を有する虚血性脳血管障害において開発を進め、その代表的疾患である脳梗塞症における血管性事故の発現リスクに対する低減効果を評価するための臨床試験を行い、2006年1月に「虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制」を効能・効果として製造販売承認を取得した。

今回、虚血性心疾患に対する開発として、非ST上昇急性冠症候群に対する臨床試験成績がまとまり、本剤は塩酸チクロピジンと同程度の血管性イベントの抑制効果および塩酸チクロピジンに優る安全性を有することが示され、臨床的意義の高い薬剤と考えられたことから、「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞）」に対する効能追加申請を行うものである。

表2.2- 1に、既承認及び今回承認申請対象の効能又は効果、用法及び用量を示した。

表 2.2- 1 硫酸クロピドグレルの効能又は効果、用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制	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）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞）	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞）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 300 mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持量として 1 日 1 回 75 mg を経口投与する。

今回申請対象の効能又は効果、用法及び用量を下線で示す。