

サノフィ・アベンティス株式会社

## プラビックス錠

### 2.2 緒言

---

---

Total number of pages: 3

## 2.2 緒言

### SR25990C - クロピドグレル硫酸塩 PAD

クロピドグレル硫酸塩（以下、「クロピドグレル」という）は、サノフィ社（フランス）で創製されたチエノピリジン骨格を有する経口の抗血小板薬であり、ADP 受容体（P2Y<sub>12</sub>）に不可逆的に作用することでADPによる血小板の活性化を特異的に阻害する。

海外では、クロピドグレルは、脳梗塞、心筋梗塞、末梢動脈疾患におけるアテローム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120以上の国と地域で承認されている。また、追加効能である、非ST上昇急性冠症候群、ST上昇心筋梗塞はそれぞれ2002年2月、2006年8月に米国で承認され、その後欧州各国を含む国と地域で承認されている。なお、2011年1月、欧州にて、少なくとも1つ以上の血管性イベントのリスクを有し、ビタミンK拮抗薬（VKA）による治療が不適切で出血リスクの低い成人の心房細動が追加効能として承認された。

国内では、クロピドグレルはチクロピジン塩酸塩（以下、「チクロピジン」という）が適応を有する虚血性脳血管障害に対する開発を行い、その代表的疾患である脳梗塞症を対象とした臨床試験で、チクロピジンに対する有効性（血管性イベントの発現リスク低減効果）における非劣性及び安全性における優越性をともに検証をした成績等を基に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・効果として承認された。その後、虚血性心疾患に対する開発を行い、2007年10月に「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）」、2011年12月に「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される安定狭心症、陳旧性心筋梗塞」、2012年8月に「経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用されるST上昇心筋梗塞」を追加効能・効果として承認された。

今般、末梢動脈疾患患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験（SFY10810）において、クロピドグレルのチクロピジンに優る安全性が検証されたこと、チクロピジンと同程度の有効性が示唆されたこと、さらに、クロピドグレルの安全性及び有効性が長期にわたって保たれていると考えられたことに基づき、また、クロピドグレルの薬理作用、非臨床試験成績、及びその他の国内外における臨床試験成績も踏まえ、「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」をクロピドグレルの効能・効果として追加するための申請を行うこととした。

なお、効能・効果及び用法・用量を、以下のようにすることとした。（下線部追加箇所）

効能又は効果

- 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）

## 2.2 緒言

### SR25990C - クロピドグレル硫酸塩 PAD

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

#### 用法及び用量

- 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合

通常、成人には、クロピドグレルとして 75 mg 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 50 mg 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 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。

- 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 75 mg を 1 日 1 回経口投与する。