

クロピドグレル硫酸塩及びプラスグレル塩酸塩  
 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① クロピドグレル硫酸塩 ② プラスグレル塩酸塩	① プラビックス錠 25mg、同錠 75mg（サノフィ株式会社）他 ② エフィエント錠 2.5mg、同錠 3.75mg、同錠 5mg、同錠 20mg、同 OD 錠 20mg（第一三共株式会社）
効能・効果	① ○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  ② 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	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項に、抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリンと併用し、抗血小板薬二剤併用療法期間終了後は、投与方法について国内外の最新のガイドライン等を参考にする旨、追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内ガイドラインが改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。