

「効能・効果」「用法・用量」追加のお知らせ

《2016年12月》

製造販売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

抗血小板剤

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

クロピドグレル錠 25mg「ニットー」
クロピドグレル錠 75mg「ニットー」

この度、標記製品につきまして「効能・効果」及び「用法・用量」の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2016年12月21日付）を取得いたしました。これに伴い、添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては、下記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

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <p>○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</p> <p>○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</p> <p>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）</p> <p>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p> <p>○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>○虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</p> <p>○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</p> <p>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）</p> <p>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>○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</p> <p>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。</p> <p>○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</p> <p>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。</p> <p>○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合</p> <p><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。</u></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>○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</p> <p>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。</p> <p>○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</p> <p>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。</p>

(改訂箇所のみ抜粋)
(裏面に続く)

2. 改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2016年12月21日付）の取得に伴い、「効能・効果」及び「用法・用量」を追加いたしました。（自主改訂）

<問い合わせ先>

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川 1-17-24 Tel 03-3523-0345/Fax 03-3523-0346

医薬品添付文書改訂情報は（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。