

— 医薬品適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

適正使用のお願い



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

抗血小板剤

日本薬局方 **クロピドグレル硫酸塩錠**

処方箋医薬品

クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」
クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」
Clopidogrel

本剤の投与により、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現が報告されています。

副作用の重篤化を未然に防ぐために、下記の点に十分ご注意ください。

副作用重篤化を防ぐために

1. 投与開始後2か月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮してください。
2. 患者さんの症状から副作用の発現が疑われた場合は、投与をただちに中止し、適切な処置を行ってください。
3. 副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等へ連絡するように、患者さんを指導してください。
4. 患者さんが転院される場合（特に薬剤溶出型冠動脈ステント等留置後）、血液検査が引き続き実施されるよう、ご配慮ください。

※次頁に血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害の重大な副作用に関連する使用上の注意の抜粋を記載しましたので、併せてご参照ください。

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害に関連する使用上の注意抜粋

2. 重要な基本的注意

- (1) 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が発現することがあるので、投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮すること。（「4. 副作用」の項参照）

4. 副作用

- (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 3) 肝機能障害、黄疸：ALT（GPT）上昇、 γ -GTP上昇、AST（GOT）上昇、黄疸、急性肝不全、肝炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、必要に応じ適切な処置を行うこと。

- 4) 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）：TTPがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、TTPの初期症状である倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状、血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、発熱、腎機能障害等が発現した場合には、直ちに投与を中止し、血液検査（網赤血球、破碎赤血球の同定を含む）を実施し、必要に応じ血漿交換等の適切な処置を行うこと。

- 6) 血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症：血小板減少、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（2020年6月改訂添付文書より抜粋）

使用上の注意全文につきましては、添付文書をご参照ください。

<補足>

薬剤溶出型冠動脈ステント等を留置した患者さんにおいては、長期にわたる抗血小板剤の投与が必要となるため、血栓性血小板減少性紫斑病、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用発現の防止に眼目を置いた安全対策が必要となります。

令和2年4月15日付薬生薬審発0415第1号・薬生機審発0415第1号・薬生安発0415第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長通知「薬剤溶出型冠動脈ステント等に係る製造販売後安全対策について」に基づき、薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者と抗血小板剤の製造販売業者との間で連携し、以下の安全対策を実施するよう求められています。

記

- (1) 薬剤溶出型冠動脈ステント等による治療を行った医療機関に引き続き患者が入通院する場合には、当該医療機関に対し、薬剤溶出型冠動脈ステント等による治療後の抗血小板剤の投与の推奨及びその推奨投与期間並びに投与開始後に血液検査が必要となる抗血小板剤があることなど、抗血小板剤の適正使用のために必要な情報提供を速やかに行うこと。
- (2) 患者が転院する際、薬剤溶出型冠動脈ステント等の留置術を行った医療機関の主治医から転院先医療機関の主治医に対し以下の情報が的確に提供されるよう、薬剤溶出型冠動脈ステント等の留置術を行った医療機関に対し、必要な協力依頼を行うこと。また、以下の内容を記載した文書を作成し、転院先医療機関に配布すること。
 - 1) 患者が薬剤溶出型冠動脈ステント等を用いた治療中であること
 - 2) 薬剤溶出型冠動脈ステント等の留置後における抗血小板剤の投与の推奨及びその推奨投与期間
 - 3) 投与開始後に血液検査が必要となる抗血小板剤があること
 - 4) 自覚症状があった場合には、ただちに医師に連絡することを患者に指導すること
- (3) 薬剤溶出型冠動脈ステント等及び抗血小板剤に関する適正使用情報を収集し、納入先医療機関等に対する適切な情報提供の実施に努めること。また、薬剤溶出型冠動脈ステント等及び抗血小板剤に関する不具合・副作用情報を把握した場合についても、薬剤溶出型冠動脈ステント等の製造販売業者と抗血小板剤の製造販売業者との間で情報の共有に努めることとし、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行すること。

（2020年6月改訂）

0F3N