

商品名 プラビックス錠25mg 添付文書情報

一般名	クロピドグレル硫酸塩錠	薬価	26.30
規格	25mg 1錠	区分	
製造メーカー	サノフィ	販売メーカー	サノフィ
薬効	3. 代謝性医薬品 33. 血液・体液用薬 339. その他の血液・体液用薬 3399. 他に分類されない血液・体液用薬		

プラビックス錠25mgの用法・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〉

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）が適用される虚血性心疾患〉

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。

〈末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制〉

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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉空腹時の投与は避けることが望ましい（国内第1相臨床試験において絶食投与時に消化器症状がみられている）。
- 〈虚血性脳血管障害〈心原性脳塞栓症を除く〉後の再発抑制〉出血増強するおそれがあるので、特に出血傾向、出血傾向素因のある患者等については、50mg1日1回から投与すること。
- 〈経皮的冠動脈形成術〈PCI〉が適用される虚血性心疾患〉抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）と併用すること（抗血小板薬二剤併用療法期間終了後の投与方法については、国内外の最新のガイドライン等を参考にすること）。
- 〈経皮的冠動脈形成術〈PCI〉が適用される虚血性心疾患〉ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。
- 〈経皮的冠動脈形成術〈PCI〉が適用される虚血性心疾患〉PCI施行前にクロピドグレル75mgを少なくとも4日間投与されている場合、ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）は必須ではない。

プラビックス錠25mgの効能・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。

〔2〕 下記の経皮的冠動脈形成術〈PCI〉が適用される虚血性心疾患。

- ①. 経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用される急性冠症候群（経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用される不安定狭心症、経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用される非ST上昇心筋梗塞、経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用されるST上昇心筋梗塞）。

- ②. 経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用される安定狭心症、経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用される陳旧性心筋梗塞。

〔3〕末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制。

【効能又は効果に関連する注意】

〈経皮的冠動脈形成術＜PCI＞が適用される虚血性心疾患〉PCIが適用予定の虚血性心疾患患者への投与は可能であるが、冠動脈造影により、保存的治療あるいは冠動脈バイパス術が選択され、PCIを適用しない場合には、以後の投与は控えること。

プラビックス錠25mgの副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 出血（脳出血等の頭蓋内出血（1%未満）、硬膜下血腫（0.1%未満）、吐血（頻度不明）、下血、胃腸出血、眼底出血（いずれも1%未満）、関節血腫（0.1%未満）、腹部血腫（0.1%未満）、後腹膜出血（頻度不明）等）：脳出血等の頭蓋内出血の初期症状として、頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等があらわれることがあるので、出血を示唆する臨床症状が疑われた場合は、投与を中止し、直ちに血球算定等の適切な検査を実施すること。
- 2) 胃・十二指腸潰瘍（頻度不明）：出血を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍があらわれることがある。
- 3) 肝機能障害、黄疸：ALT上昇、γ-GTP上昇、AST上昇、黄疸、急性肝不全（頻度不明）、肝炎（頻度不明）等があらわれることがある。
- 4) 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）（頻度不明）：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。
- 5) 間質性肺炎（0.1%未満）、好酸球性肺炎（頻度不明）：咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音異常等が認められた場合には、速やかに胸部X線、速やかに胸部CT等の検査を実施すること（異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与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（頻度不明）。
- 7) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形滲出性紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）。
- 8) 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと（なお、ヒトヘルペスウイルス6再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること）。
- 9) 後天性血友病（頻度不明）。
- 10) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがある。
- 11) インスリン自己免疫症候群（頻度不明）：重度低血糖を引き起こすことがある。

2. その他の副作用：

- 〔1〕血液：（0.1～5%未満）皮下出血、貧血、紫斑（紫斑病）、鼻出血、止血延長、眼出血、歯肉出血、痔出血、血痰、穿刺部位出血、処置後出血、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、白血球減少、好中球減少、好酸球増多、（0.1%未満）月経過多、口腔内出血、術中出血、カテーテル留置部位血腫、口唇出血、陰茎出血、尿道

出血、好酸球減少、（頻度不明）血清病。

- [2] 肝臓：（0.1～5%未満）Al-P上昇、LDH上昇、血清ビリルビン上昇、（0.1%未満）胆嚢炎、胆石症、黄疸。
- [3] 消化器：（0.1～5%未満）消化器不快感、胃腸炎、口内炎、腹痛、嘔気、下痢、食欲不振、便秘、食道炎、嘔吐、（0.1%未満）腹部膨満、消化不良、口渇、耳下腺痛、歯肉炎（歯齦炎）、歯肉腫脹、唾液分泌過多、消化器粘膜出血、腸管虚血、（頻度不明）大腸炎（潰瘍性大腸炎、リンパ球性大腸炎）、痔炎。
- [4] 代謝異常：（0.1～5%未満）中性脂肪上昇、CK上昇、総コレステロール上昇、総蛋白低下、K上昇、アルブミン低下、（0.1%未満）血糖上昇、K下降、血中尿酸上昇、アミラーゼ上昇、Cl下降、Na上昇、Na下降。
- [5] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑、（0.1%未満）光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫、（頻度不明）アナフィラキシー、斑状丘疹性皮疹、血管浮腫、気管支痙攣。
- [6] 皮膚：（0.1%未満）脱毛、皮膚乾燥、（頻度不明）水疱性皮疹、扁平苔癬。
- [7] 感覚器：（0.1%未満）眼充血、眼瞼炎、眼精疲労、視力低下、複視、嗅覚障害、結膜炎、味覚異常、（頻度不明）味覚消失。
- [8] 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、高血圧、めまい、（0.1%未満）しびれ、筋骨格硬直（肩こり、手指硬直）、意識障害、不眠症、意識喪失、音声変調、低血圧、てんかん、眠気、皮膚感覚過敏、流涙、気分変動。
- [9] 循環器：（0.1～5%未満）浮腫、頻脈、不整脈、（0.1%未満）動悸、心電図異常、胸痛、脈拍数低下、徐脈、（頻度不明）血管炎。
- [10] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、血中クレアチニン上昇、尿蛋白増加、血尿、尿沈渣異常、尿糖陽性、腎機能障害、（0.1%未満）急性腎障害、尿閉、頻尿、尿路感染、（頻度不明）糸球体症。
- [11] 呼吸器：（0.1%未満）咳、気管支肺炎、胸水、痰。
- [12] その他：（0.1～5%未満）ほてり、関節炎、発熱、異常感（浮遊感、気分不良）、（0.1%未満）多発性筋炎、滑液包炎、男性乳房痛、乳汁分泌過多、乳腺炎、倦怠感、腰痛、多発性関節炎、肩痛、腱鞘炎、注射部位腫脹、CRP上昇、（頻度不明）筋痛、関節痛、女性化乳房。

プラビックス錠25mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 出血している患者（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、咯血、硝子体出血等）〔出血を助長するおそれがある〕。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈効能共通〉本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、14日以上前に投与を中止することが望ましい（なお、十分な休薬期間を設けることが出来ない場合は重大な出血のリスクが高まることが報告されているので十分に観察すること）、また、投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じること（手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開すること）。
3. 〈効能共通〉高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、本剤投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。
4. 〈効能共通〉再発の危険性の高い虚血性脳血管障害患者において、アスピリンと併用した時、クロピドグレル単剤に比べ重大な出血の発現率の増加が海外で報告されている。
5. 〈効能共通〉出血を起こす危険性が高いと考えられる場合には、中止・減量等を考慮すること。
6. 〈効能共通〉後天性血友病（活性化部分トロンボプラスチン時間延長（aPTT延長）、第8因子活性低下等）があらわれる

ことがあるので、aPTTの延長等が認められた場合には、出血の有無にかかわらず、後天性血友病の可能性を考慮し、専門医と連携するなど適切な処置を行うこと。

7. 〈効能共通〉患者には通常よりも出血しやすくなることを説明し、異常な出血が認められた場合には医師に連絡するよう注意を促すこと。また、他院（他科）を受診する際には、本剤を服用している旨を医師に必ず伝えるよう患者に注意を促すこと。
8. 〈経皮的冠動脈形成術〈PCI〉が適用される虚血性心疾患〉ローディングドーズ投与（投与開始日に300mgを投与すること）及びアスピリンとの併用によって出血のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 次の患者では出血の危険性が高くなるおそれがある〔1）出血傾向及び出血傾向素因のある患者、3）低体重の患者〕。
2. 他のチエノピリジン系薬剤（チクロピジン塩酸塩等）に対し過敏症の既往歴のある患者。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：出血の危険性が高くなるおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害のある患者：出血の危険性が高くなるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

減量などを考慮し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（高齢者では造血機能、腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、また体重が少ない傾向があり、出血等の副作用があらわれやすい）。

【相互作用】

本剤は、主にCYP2C19により活性代謝物に代謝される。また、本剤のグルクロン酸抱合体はCYP2C8を阻害する。

2. 併用注意：

- 〔1〕非ステロイド性消炎鎮痛薬（ナプロキセン等）〔本剤との併用により、消化管からの出血が助長されたとの報告がある（本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると消化管出血を助長すると考えられている）〕。
- 〔2〕抗凝固薬（ワルファリン、ヘパリン等）、血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン等）、血栓溶解薬（ウロキナーゼ、アルテプラザーゼ等）〔出血した時出血を助長するおそれがあるので、併用時には出血等の副作用に注意すること（本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤と併用すると出血を助長するおそれがある）〕。

- [3] 薬物代謝酵素＜CYP2C19＞を阻害する薬剤（オメプラゾール）〔本剤の作用が減弱するおそれがある（CYP2C19を阻害することにより、本剤の活性代謝物の血中濃度が低下する）〕。
- [4] 選択的セロトニン再取り込み阻害剤＜SSRI＞（フルボキサミンマレイン酸塩、セルトラリン塩酸塩等）〔出血を助長するおそれがある（SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる）〕。
- [5] 薬物代謝酵素＜CYP2C8＞の基質となる薬剤（レバグリニド）〔レバグリニドの血中濃度が増加し血糖降下作用が増強するおそれがある（本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる）〕。
- [6] セレキシパグ〔セレキシパグの活性代謝物＜MRE-269＞のC_{max}及びAUCが増加したとの報告があるので、本剤と併用する場合には、セレキシパグの減量を考慮すること（本剤のグルクロン酸抱合体によるCYP2C8阻害作用により、これら薬剤の血中濃度が増加すると考えられる）〕。
- [7] 強力なCYP2C19誘導薬（リファンピシン）〔本剤の血小板阻害作用が増強されることにより出血リスクが高まるおそれがあるので、リファンピシン等の強力なCYP2C19誘導薬との併用は避けることが望ましい（クロピドグレルは主にCYP2C19によって活性代謝物に代謝されるため、CYP2C19酵素を誘導する薬剤との併用により本剤の活性代謝物の血漿中濃度が増加する）〕。
- [8] モルヒネ〔本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある（モルヒネの消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる）〕。
- [9] ロスバスタチン〔本剤300mgの投与後、ロスバスタチンのC_{max}が1.3倍・AUCが2倍上昇（本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する）し、本剤75mgの反復投与後、ロスバスタチンのC_{max}には影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある（本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する）〕。

【過量投与】

1. 処置：過量投与時、特異的な解毒剤は知られていない。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 国内で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験において、本剤300mgを初回投与後24時間の最大血小板凝集能（5 μ M ADP惹起maximum platelet aggregation intensity（MAI）：％）は、CYP2C19の代謝能に応じ、Extensive metabolizer（EM）群、Intermediate metabolizer（IM）群、Poor metabolizer（PM）群の順に、43.67 $\pm$ 6.82、47.17 $\pm$ 5.71、54.11 $\pm$ 4.34であり、その後6日間にわたって本剤75mg/日を投与した後のMAI（％）は、それぞれ32.87 $\pm$ 5.10、39.41 $\pm$ 6.34、47.48 $\pm$ 3.60と、CYP2C19のPM群において本剤の血小板凝集抑制作用が低下した。
 - 2) 海外における経皮的冠動脈形成術施行を予定した患者を対象とした臨床試験及び複数の観察研究において、CYP2C19のPMもしくはCYP2C19のIMでは、CYP2C19のEMと比較して、本剤投与後の心血管系イベント発症率の増加が報告されている。
 - 3) インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4＜DRB1＊0406＞と強く相関するとの報告がある。なお、日本人はHLA-DR4（DRB1＊0406）を保有する頻度が高いとの報告がある。

【取扱い上の注意】

外箱開封後は、湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.