

使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤

プラスグレル塩酸塩製剤

プラスグレル錠 2.5mg「DSEP」 プラスグレル錠 3.75mg「DSEP」 プラスグレル錠 5mg「DSEP」 プラスグレルOD錠 20mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年2月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「相互作用(併用注意)」の項に「オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔(____) 自主改訂〕

改 訂 後	改 訂 前															
<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr><tr><td>オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等</td><td>本剤の血漿中濃度 が低下するおそれ がある。</td><td>これらの薬剤の消 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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等	本剤の血漿中濃度 が低下するおそれ がある。	これらの薬剤の消 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。	<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
現行通り																
オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等	本剤の血漿中濃度 が低下するおそれ がある。	これらの薬剤の消 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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
略																

3. 改訂理由

《自主改訂》

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」

本剤とオピオイド系鎮痛剤（モルヒネ等）を併用した際、オピオイド系鎮痛剤の消化管運動抑制により本剤の吸収が遅延し、本剤の血漿中濃度が低下する恐れがあるとする文献¹⁻³⁾が報告され、先発医薬品（エフィエント[®]錠・OD錠）のCCDS*が改訂されたことから、本剤の電子化された添付文書を改訂することとしました。

1) Circ Cardiovasc Interv, 2016 Sep; 9 (9) : e004229.

2) Indian Heart J, 2019 Mar-Apr; 71 (2) : 126-135.

3) Am J Emerg Med, 2021 Mar; 41:219-228.

* CCDS : Company Core Data Sheet 企業中核データシート

MAH (Marketing Authorization Holder : 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて、適応症、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2Cガイドラインより抜粋)

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・PMDA ホームページ 「医薬品に関する情報」 :

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

・弊社ホームページ :

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

プラスグレル錠「DSEP」 
(01)14987081186003

プラスグレル OD錠「DSEP」 
(01)14987081186133

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPEFTAG1N00500-1

2026年2月作成