

効能又は効果 / 用法及び用量 / 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6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「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「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。

1. 改訂の概要

- (1) 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項に「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）」の効能又は効果、用法及び用量を追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- (2) 「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」の項に「〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉」に関する注意を追記しました。《自主改訂》。
- (3) 「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項を疾患別に記載整備しました。《自主改訂》。
- (4) 「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。《自主改訂》。
- (5) 「承認条件」の項を新設し、「医薬品リスク管理計画」について追記しました。《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ） 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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○ <u>虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）</u>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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

改訂後	改訂前															
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 5.1 <u>〈参考〉</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>錠 2.5mg</th> <th>錠 3.75mg</th> <th>錠 5mg</th> <th>OD錠 20mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">○</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p>○:効能あり、-:効能なし</p> <p><u>〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉</u></p> <p>5.2 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。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、以後の投与を控えること。 <u>〈虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制〉</u></p> <p>5.3 虚血性脳血管障害の病型分類を十分に理解した上で、TOAST分類の大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う虚血性脳血管障害の患者に投与すること。同分類のその他の原因による又は原因不明の虚血性脳血管障害の患者には、有効性が認められていないため投与しないこと。 <u>[17.1.5 参照]</u></p> <p>5.4 高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病、最終発作前の脳梗塞既往のいずれかを有する患者に投与すること。<u>[17.1.6 参照]</u></p> <p>5.5 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、有効性についてクロピドグレルに対する非劣性が検証されていないことや臨床試験の対象患者等を十分に理解した上で、本剤投与の適否を判断すること。 <u>[17.1.5、17.1.6 参照]</u></p>	効能又は効果	錠 2.5mg	錠 3.75mg	錠 5mg	OD錠 20mg	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患	○	○	○	○	虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制	○	○	-	-	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。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、以後の投与を控えること。</p>
効能又は効果	錠 2.5mg	錠 3.75mg	錠 5mg	OD錠 20mg												
経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患	○	○	○	○												
虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制	○	○	-	-												
<p>6. 用法及び用量 <u>〈経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患〉</u> 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。 <u>〈虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制〉</u> <u>通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。</p>															

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患〉</u> 7.1～7.4 現行通り <u>〈虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制〉</u> 7.5 空腹時の投与は避けることが望ましい。空腹時は食後投与と比較してCmaxが増加する。[16.2.1、17.1.5、17.1.6 参照] 7.6 低体重の患者 (体重50kg以下) では、出血の危険性が増大するおそれがあるので、必要に応じて1日1回2.5mgへの減量も考慮すること¹⁾。[9.1.4 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 略</p>
<p>8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1～8.5 現行通り <u>〈経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患〉</u> 8.6～8.8 現行通り</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 略 8.6～8.8 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>〈効能共通〉</u> 9.1.1～9.1.2 現行通り 9.1.3 他のチエノピリジン系薬剤 (クロピドグレル等) に対し過敏症の既往歴のある患者 本剤投与後に血管性浮腫を含む過敏症を発現するおそれがある。 9.1.4 低体重の患者 (体重50kg以下) 年齢、腎機能等の他の出血リスク因子及び血栓性イベントの発現リスクを評価した上で、必要に応じて減量も考慮すること。出血の危険性が増大するおそれがある。[7.4、7.6、17.1.4 参照] <u>〈経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患〉</u> 9.1.5 現行通り 9.2～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.2 略 9.1.3 他のチエノピリジン系薬剤 (クロピドグレル等) に対し過敏症の既往歴のある患者 本剤投与後に血管浮腫を含む過敏症を発現するおそれがある。 9.1.4 低体重の患者 (体重50kg以下) 年齢、腎機能等の他の出血リスク因子及び血栓性イベントの発現リスクを評価した上で、必要に応じて減量も考慮すること。出血の危険性が増大するおそれがある。[7.4、17.1.4 参照] 9.1.5 略 9.2～9.8 略</p>
<p>11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 現行通り 11.1.3 過敏症 (頻度不明) 血管性浮腫を含む過敏症があらわれることがある。 11.1.4～11.1.5 現行通り 11.2 その他の副作用 現行通り</p>	<p>11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 略 11.1.3 過敏症 (頻度不明) 血管浮腫を含む過敏症があらわれることがある。 11.1.4～11.1.5 略 11.2 その他の副作用 略</p>
<p>21. 承認条件 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>23. 主要文献 1) Kitagawa K, et al.: Cerebrovasc Dis 2020;49(2): 152-159</p>	

☆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・OD錠「DSEP」 
(01)14987081186003

【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