

抗血小板剤

プラスグレル錠 2.5mg / 錠 3.75mg「DSEP」

効能又は効果、用法及び用量の追加承認に伴う 留意事項に関するご案内

謹啓 平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたびプラスグレル錠2.5mg「DSEP」・プラスグレル錠3.75mg「DSEP」につきまして、「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)」に対する効能又は効果、用法及び用量の追加が承認されました。この承認に伴い、保険医療機関、審査支払機関等に対して留意事項が通知されましたのでご案内申し上げます。投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載することが必要となりますので処方いただく際には下記内容にご留意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

記

- 通知内容 厚生労働省保険局医療課長通知(令和8年6月17日付け保医発0617第1号)
医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について(傍線部分は改正部分)

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

エフィエント錠2.5mg、同錠3.75mg、プラスグレル錠2.5mg「DSEP」、同錠3.75mg「DSEP」、同錠2.5mg「トーフ」及び同錠3.75mg「トーフ」

- (1)本製剤を「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」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「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。」及び「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- (2)本製剤を「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」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「[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。」とされているので、投与開始に当たっては、本製剤の投与が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

【お願い】

- ・ 今回の【効能又は効果】【用法及び用量】の追加に伴い「使用上の注意」等も改訂されます。「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」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・ 本製剤の電子添文については、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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp>)に掲載しております。
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、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

プラスグレル錠2.5mg/3.75mg「DSEP」

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



EPEFTAGIN01501-1
2026年6月作成