



オーソライズド・ジェネリック医薬品

抗血小板剤

処方箋医薬品<sup>注</sup> 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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」

PRASUGREL TABLETS, OD TABLETS「DSEP」

先発医薬品名: エフィエント®錠 2.5mg/錠 3.75mg/錠 5mg/OD錠 20mg [第一三共]

先発医薬品との効能又は効果・用法及び用量に相違あり

日本標準商品分類番号 873399

薬価基準収載

発売準備中

## 医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

### 1 PTPシートの工夫

#### 識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。  
(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

#### 1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

#### ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別し易くしています。

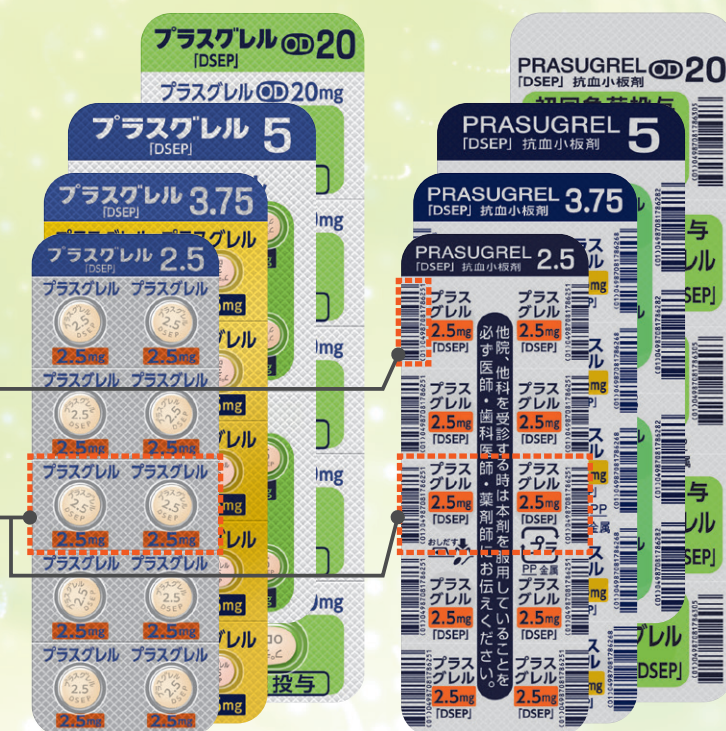
### 2 個装箱の工夫

#### 製品情報カード

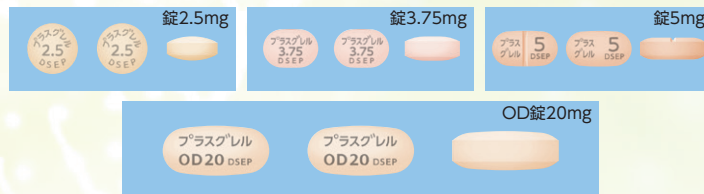
切り離し可能な製品情報カード(製品名、含量、GS1データバー、使用期限、製造番号)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。(先発製品の包装仕様を踏襲)

#### 錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠 2.5mg [PTP: 10錠シート] L: 83.0mm × W: 31.0mm  
錠 3.75mg [PTP: 10錠シート] L: 91.0mm × W: 37.0mm  
錠 5mg [PTP: 8錠シート] L: 86.0mm × W: 41.0mm  
OD錠 20mg [PTP: 5錠シート] L: 114.0mm × W: 37.0mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは80%縮小です。

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。



## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

抗血小板剤（プラスグレル塩酸塩製剤）

日本標準商品分類番号
873399

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

（一般名／プラスグレル塩酸塩）

規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>(※)</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
貯 法	室温保存
有 効 期 間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠2.5mg	30500AMX00225	2025年12月	－
錠3.75mg	30500AMX00226	2025年12月	－
錠5mg	30500AMX00227	2025年12月	－
OD錠20mg	30500AMX00228	2025年12月	－

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 2.1 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。】

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
プラスグレル錠2.5mg「DSEP」	1錠中 プラスグレル塩酸塩2.74mg (プラスグレルとして2.5mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄
プラスグレル錠3.75mg「DSEP」	1錠中 プラスグレル塩酸塩4.12mg (プラスグレルとして3.75mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄
プラスグレル錠5mg「DSEP」	1錠中 プラスグレル塩酸塩5.49mg (プラスグレルとして5mg)	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄
プラスグレルOD錠20mg「DSEP」	1錠中 プラスグレル塩酸塩22mg (プラスグレルとして20mg)	D-マンニトール、結晶セルロース、アルファ化デンプン、カルメロース、クロスボドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ(mm)	厚さ(mm)	質量(mg)
プラスグレル錠2.5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠	微黄白色			
			6.7(直径)	約3.2	約107.5
プラスグレル錠3.75mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形)	微赤白色			
			7.3(長径) 5.1(短径)	約3.2	約107.5
プラスグレル錠5mg「DSEP」	フィルムコーティング錠(楕円形・割線入)	微黄赤色			
			8.7(長径) 4.7(短径)	約2.9	約107.5
プラスグレルOD錠20mg「DSEP」	素錠(口腔内崩壊錠)(楕円形)	微橙白色			
			14.1(長径) 6.6(短径)	約5.2	約400

4. 効能又は効果

○ 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

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 抗血小板薬二剤併用療法期間、アスピリン(81～100mg/日、なお初回負荷投与では324mgまで)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。

7.2 PCI施行前に本剤3.75mgを5日間程度投与されている場合、初回負荷投与(投与開始日に20mgを投与すること)は必須ではない。本剤による血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達することが想定される。

7.3 初回負荷投与を除き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、17.1.1、17.1.3 参照]

7.4 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、必要に応じて維持用量1日1回2.5mgへの減量も考慮すること。[9.1.4、17.1.4 参照]

8. 重要な基本的注意

8.1 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できない場合は重大な出血のリスクが高まるので十分に観察すること。また、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。[11.1.1、17.1.1 参照]

8.2 出血を起こす危険性が高いと考えられる場合には、中止等を考慮すること。[11.1.1 参照]

8.3 出血を示唆する臨床症状が疑われた場合には、直ちに血球算定等の適切な検査を実施すること。[11.1.1 参照]

8.4 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指導すること。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指導すること。[11.1.1 参照]

8.5 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)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。[11.1.2 参照]

8.6 初回負荷投与時に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。[11.1.1 参照]

8.7 冠動脈造影前に初回負荷投与を行う場合は、本剤の血小板凝集抑制作用による出血のリスクが高まるので、穿刺部位等からの出血に十分注意すること。非ST上昇心筋梗塞患者を対象とした海外臨床試験において、海外での初回負荷用量をPCI施行時に単回投与した場合に比較し、冠動脈造影前及びPCI施行時に分割投与した場合に、更なる有効性は認められずPCI施行に関連した重大な出血リスクが増大したとの報告がある。[11.1.1 参照]

8.8 スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文の「警告」「有害事象」の項を必ず参照すること。

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 出血傾向及びその素因のある患者(頭蓋内出血の既往のある患者)出血を生じるおそれがある。

9.1.2 高血圧が持続する患者本剤投与中は十分な血圧コントロールを行うこと。出血のリスクが高まる。

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 脳梗塞又は一過性脳虚血発作(TIA)の既往歴のある患者海外臨床試験で、臨床用量を超える高用量において出血の危険性が増大したとの報告がある。[17.1.2 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎機能障害のある患者出血の危険性が増大するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 高度の肝機能障害のある患者凝固因子の産生が低下していることがあるので、出血の危険性が増大するおそれがある。

9.5 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。動物実験(ラット)で胎児への移行が認められている。



〈医療関係者向けサイト〉内、「製品情報」下部の【製品基本情報】⇒【先発品との効能効果等の相違】のPDFをご参照ください。

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