

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」  
に係る医薬品リスク管理計画書

第一三共エスファ株式会社

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」に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	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」	有効成分	プラスグレル塩酸塩
製造販売業者	第一三共エスファ株式会社	薬効分類	873399
提出年月日		令和8年6月17日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<a href="#">出血</a>	<a href="#">肝機能障害・黄疸</a>	<a href="#">脳梗塞発症後1週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性 (虚血性脳血管障害患者)</a>
<a href="#">貧血</a>	<a href="#">無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症</a>	
<a href="#">血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)</a>	<a href="#">結腸直腸癌</a>	
<a href="#">血小板減少症</a>		
<a href="#">過敏症 (血管性浮腫を含む)</a>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者に対する有効性 (虚血性脳血管障害患者)</a>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">追加の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">特定使用成績調査 (脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者)</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">製造販売後データベース調査 (脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者)</a>
<a href="#">特定使用成績調査 (脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者)</a>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
<a href="#">追加のリスク最小化活動</a>
<a href="#">医療従事者向け資材 (プラスグレル錠/OD錠「DSEP」の適正使用について (出血関連事象)) (虚血性脳血管障害患者) の作成と提供</a>
<a href="#">患者向け資材 (プラスグレル錠/OD錠「DSEP」を服用される患者さんへ) (虚血性脳血管障害患者) の作成と提供</a>

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：第一三共エスファ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2023年8月15日	薬効分類	873399
再審査期間	なし	承認番号	① 30500AMX00225000 ② 30500AMX00226000 ③ 30500AMX00227000 ④ 30500AMX00228000
国際誕生日	2009年2月25日		
販売名	① プラスグレル錠 2.5mg 「DSEP」 ② プラスグレル錠 3.75mg 「DSEP」 ③ プラスグレル錠 5mg 「DSEP」 ④ プラスグレル OD 錠 20mg 「DSEP」		
有効成分	プラスグレル塩酸塩		
含量及び剤型	① 1錠中にプラスグレル塩酸塩を 2.74 mg (プラスグレルとして 2.5 mg) 含有するフィルムコーティング錠 ② 1錠中にプラスグレル塩酸塩を 4.12 mg (プラスグレルとして 3.75 mg) 含有するフィルムコーティング錠 ③ 1錠中にプラスグレル塩酸塩を 5.49 mg (プラスグレルとして 5 mg) 含有するフィルムコーティング錠 ④ 1錠中にプラスグレル塩酸塩を 22 mg (プラスグレルとして 20 mg) 含有する口腔内崩壊錠		
用法及び用量	1. 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、投与開始日にプラスグレルとして 20 mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3.75 mg を経口投与する。(①②③④) 2. <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> 通常、成人には、プラスグレルとして 3.75 mg を 1 日 1 回経口投与する。(①②)		
効能又は効果	1. 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 (①②③④) 2. <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) (①②)</u>		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

備考	先発医薬品「エフィエント錠 2.5mg」、「エフィエント錠 3.75mg」、「エフィエント錠 5mg」及び「エフィエント OD 錠 20mg」に対する後発医薬品 ・2026年6月17日、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、用法及び用量を変更する承認事項一部変更承認取得
----	---

変更の履歴
前回提出日：該当なし
変更内容の概要：該当なし
変更理由：該当なし

# 1. 医薬品リスク管理計画の概要

## 1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
出血	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>・ 追加の医薬品安全性監視活動</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）</li></ol> <p><b>【選択理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 出血関連副作用の発現状況を把握するため。</li><li>・ 一過性脳虚血発作（TIA）、高齢や低体重等の背景因子を有する患者について、出血性有害事象の発現状況を確認するため。</li></ul>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li><li>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療従事者向け資材（プラスグレル錠/OD錠「DSEP」の適正使用について（出血関連事象））（虚血性脳血管障害患者）の作成、配布</li><li>2. 患者向け資材（プラスグレル錠/OD錠「DSEP」を服用される患者さんへ）（虚血性脳血管障害患者）の作成、配布</li></ol> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療従事者及び患者に臨床試験における出血の発現状況、初期症状及び出血が認められた場合の対応等について情報提供を行い、出血の発現リスク及び適正使用に関する理解を促すため。</p>
貧血	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p>

	<p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における貧血の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し情報提供を行い、貧血の発現リスクに関する理解を促すため。</p>
<p><b>血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）</b></p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における TTP の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供を行い、TTP の発現リスクに関する理解を促すため。</p>
<p><b>血小板減少症</b></p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.2 その他の副作用（血小板数減少として）」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p>

	<p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後における血小板減少症の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p>
	<p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.2 その他の副作用（血小板数減少として）」の項に記載して注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供を行い、血小板減少症の発現リスクに関する理解を促すため。</p>
<p><b>過敏症（血管性浮腫を含む）</b></p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後における過敏症の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供を行い、過敏症の発現リスクに関する理解を促すため。</p>

## 重要な潜在的リスク

### 肝機能障害・黄疸

重要な潜在的リスクとした理由：

先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・通常の医薬品安全性監視活動

**【選択理由】**

製造販売後における肝機能関連の副作用の発現状況を把握するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

**【選択理由】**

医療従事者に対し確実に情報提供を行い、肝機能障害・黄疸の発現リスクに関する理解を促すため。

### 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症

重要な潜在的リスクとした理由：

先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用（白血球数減少として）」の項で注意喚起されている。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・通常の医薬品安全性監視活動

**【選択理由】**

製造販売後における無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症の発現状況を把握するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・通常のリスク最小化活動として電子添文の「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用（白血球数減少として）」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

**【選択理由】**

医療従事者に対し確実に情報提供を行い、無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血

	球減少症の発現リスクに関する理解を促すため。
<b>結腸直腸癌</b>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における結腸直腸癌の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <p>なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>本剤における製造販売後の結腸直腸癌の発現状況に応じてさらなる注意喚起を検討する。</p>

## 重要な不足情報

脳梗塞発症後 1 週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性（虚血性脳血管障害患者）

重要な不足情報とした理由：

先発医薬品において、「重要な不足情報」とされている。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動
  1. 特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）

**【選択理由】**

脳梗塞発症後早期は症状や神経症候が安定していないため、本剤の薬理学的作用から脳出血等の重大な出血が起こる可能性も懸念されることから、脳梗塞発症後 1 週間未満の患者に投与した際の本剤投与初期の出血性有害事象の発現状況の確認を行う。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

なし

**【選択理由】**

現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られた段階で検討することが適切と考えた。

## 1.2 有効性に関する検討事項

脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者に対する有効性（虚血性脳血管障害患者）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後データベース調査（脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者）</li><li>・特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）</li></ul>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <ul style="list-style-type: none"><li>・製造販売後データベース調査：脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者を対象とし、本剤及びクロピドグレルでの脳梗塞の再発頻度を確認する。</li><li>・特定使用成績調査：脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者を対象とし、本剤での脳梗塞再発率をクロピドグレルでの想定再発率と比較し検討する。また、脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者での出血性有害事象の発現状況も併せて確認する。さらに、脳梗塞発症後1週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性を、当該集団での本剤投与初期の出血性有害事象の発現状況にて確認する。</li></ul>

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 出血、脳梗塞発症後1週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性</p> <p><b>【有効性に関する検討事項】</b> 脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者に対する有効性</p> <p><b>【目的】</b> 脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者を対象とし、本剤での脳梗塞再発率をクロピドグレルでの想定再発率と比較し検討する。また、脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者での出血性有害事象の発現状況も併せて確認する。さらに、脳梗塞発症後1週間未満の患者に投与した際の本剤投与初期の出血性有害事象の発現状況の確認を行う。</p> <p><b>【実施計画】</b> 検討中</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 検討中</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b> 検討中</p> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b> 検討中</p>

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

製造販売後データベース調査（脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者）	
	<p>【有効性に関する検討事項】</p> <p>脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者に対する有効性</p> <p>【目的】</p> <p>脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者を対象とし、本剤及びクロピドグレルでの脳梗塞の再発頻度を確認する。</p> <p>【実施計画】</p> <p>検討中</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <p>検討中</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <p>検討中</p> <p>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <p>検討中</p>
特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項を参照

#### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（プラスゲレル錠/OD錠「DSEP」の適正使用について（出血関連事象）（虚血性脳血管障害患者））の作成と提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 出血</p> <p><b>【目的】</b> 本剤の副作用の多くは出血関連事象であり、発現傾向や初期症状など、適切な診断・治療のための情報を医療従事者に提供するため。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・納入時にMR等が提供、説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・企業ホームページ(医療関係者向け)に掲載する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</b> 出血関連事象の発現状況を定期的に確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>
患者向け資材（プラスゲレル錠/OD錠「DSEP」を服用される患者さんへ）（虚血性脳血管障害患者）の作成と提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 出血</p> <p><b>【目的】</b> 本剤による出血関連事象の自覚症状や注意すべき点について患者の確実な理解を促すため。なお、患者向け資材については、虚血性心疾患患者及び虚血性脳血管患者で同一の資材としている。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・納入時にMR等が提供、説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・企業ホームページ(医療関係者向け)に掲載する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</b> 出血関連事象の発現状況を定期的に確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>

## 5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）	検討中	検討中	検討中	検討中

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
製造販売後データベース調査（脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者）	検討中	検討中	検討中	検討中
特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）	検討中	検討中	検討中	検討中

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる予定 of 時期	実施状況
医療従事者向け資材（プラスゲレル錠/OD錠「DSEP」 of 適正使用について（出血関連事象）（虚血性脳血管障害患者） of 作	出血関連事象 of 発現状況を定期的に確認し、リスク最小化活動 of 更なる強化が必要と判断される場合、ま	承認後より実施予定

成と提供	た、新たな安全性検討事項が認められた場合	
患者向け資材（プラスグレル錠/OD錠「DSEP」を服用される患者さんへ）（虚血性脳血管障害患者）の作成と提供	出血関連事象の発現状況を定期的に確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合	承認後より実施予定