

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」

【この薬は？】

| | | | | |
|--------------|---|---|---|---|
| 販売名 | プラスグレル錠 2.5mg 「DSEP」 PRASUGREL TABLETS 2.5mg 「DSEP」 | プラスグレル錠 3.75mg 「DSEP」 PRASUGREL TABLETS 3.75mg 「DSEP」 | プラスグレル錠 5mg 「DSEP」 PRASUGREL TABLETS 5mg 「DSEP」 | プラスグレル OD 錠 20mg 「DSEP」 PRASUGREL OD TABLETS 20mg 「DSEP」 |
| 一般名 | プラスグレル塩酸塩 Prasugrel Hydrochloride | | | |
| 含有量 (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) | プラスグレル 塩酸塩 4.12mg (プラスグレル として 3.75mg) | プラスグレル 塩酸塩 5.49mg (プラスグレル として 5mg) | プラスグレル 塩酸塩 22mg (プラスグレル として 20mg) |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗血小板剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血小板の働きを抑えて、血液を固まりにくくし、血栓症の再発を防ぎます。
- ・次の目的で処方されます。

○経皮的冠動脈形成術（P C I）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S T上昇心筋梗塞、S T上昇心筋梗塞）

安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

○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）

〔経皮的冠動脈形成術（P C I）が適用される虚血性心疾患の治療の場合〕

- ・アスピリンと併用されることがあります。

〔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）後の再発抑制の場合〕

- ・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人のうち、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人に処方されます。

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・出血している人（血友病、頭蓋内出血、消化管出血、尿路出血、喀血（かっけつ）、硝子体出血など）
- ・過去にプラスグレル錠・OD錠「DSEP」に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

- ・出血しやすい（容易に出血したり、いったん出血すると止まりにくい）人
- ・血縁に出血しやすい人がいる人
- ・頭蓋内出血をおこしたことがある人
- ・高血圧の人
- ・過去に他のチエノピリジン系の薬（プラビックスまたはパナルジンなどクロピドグレル硫酸塩またはチクロピジン塩酸塩を含む薬）で過敏症のあった人
- ・体重の少ない人（50kg以下の人）
- ・腎臓に高度の障害がある人
- ・肝臓に高度の障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

〔経皮的冠動脈形成術（P C I）が適用される虚血性心疾患の治療の場合〕

- ・過去に脳梗塞または一過性脳虚血発作（T I A）になったことがある人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔経皮的冠動脈形成術（P C I）が適用される虚血性心疾患の場合〕

| | プラスグレル OD 錠 20mg 「DSEP」 | プラスグレル錠 3.75mg 「DSEP」 |
|---------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 一回量/ 使用開始日 | 1 錠 (あるいはプラスグレル錠 5mg 「DSEP」を4錠) | — |
| 一回量/ 2日目以降 | — | 1 錠 |
| 飲む回数 | 1日1回 | 1日1回 なるべく空腹時をさけて飲んで ください。 |

アスピリンと併用されることがあります。

体重の少ない人（50kg以下の人）では、年齢、腎機能などをもとに、医師の判断で、2日目以降、1日1回2.5mgに減量されることがあります。

〔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）後の再発抑制の場合〕

| | プラスグレル 3.75mg 「DSEP」 |
|------|-----------------------------|
| 一回量 | 1 錠 |
| 飲む回数 | 1日1回 なるべく空腹時をさけて飲んでください。 |

体重の少ない人（50kg以下の人）では、年齢、腎機能などをもとに、医師の判断で、1日1回2.5mgに減量されることがあります。

●どのように飲むか？

〔プラスグレル錠 2.5mg、3.75mg、5mg 「DSEP」〕

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

〔プラスグレル OD 錠 20mg 「DSEP」〕

- ・口の中で溶かして飲む薬です。舌の上のにせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし、水なしで飲むことができます。また、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- ・口の中で速やかに崩壊しますが、口の粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬ではないため、崩壊後は唾液や水またはぬるま湯で飲み込んでくださ

い。

- ・寝たままに飲む場合は、水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く使用した場合、出血などの症状があらわれるおそれがありますので、すぐに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）などの重大な副作用が発現することがあるので、飲み始めの2ヵ月間は、2週間に1回、血液検査などが行われることがあります。
- ・手術の前14日はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術（生検を伴う内視鏡検査を含む）を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・この薬の使用中は、通常よりも、血が止まりにくくなったり、出血しやすくなります。このことについて、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・経口抗凝固剤、アスピリンおよびこの薬と一緒に飲むことで、出血のリスクが高まる場合があります。
- ・異常な出血がおこったり出血が長引く場合には、医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・高齢の人は、出血のリスクが高まる場合があります。
- ・他の医師を受診する場合や、特に、手術や歯の治療を受ける時には、この薬を飲んでいることを医師に必ず伝えてください。
- ・薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを薬剤師に伝えてください。

副作用は？





















特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| 出血 しゅっけつ | <p>〔頭蓋内出血〕 ずがないしゅっけつ 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、突然の嘔吐（おうと）、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、突然片側の手足が動かしにくくなる</p> <p>〔消化管出血〕 しょうかかんしゅっけつ 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る</p> <p>〔心嚢内出血〕 しんのうないしゅっけつ 胸の痛み、息苦しい、息切れ</p> |
| 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP） けっせんせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょう | 発熱、体がだるい、あおあざができる、鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下 |
| 過敏症 かびんしょう | <p>〔過敏症〕 かびんしょう 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹</p> <p>〔血管性浮腫〕 けっかんせいふしゅ 唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、声が出にくい、息苦しい</p> |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 体がかゆくなる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 突然の高熱、寒気、喉の痛み |
| 再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ | めまい、体がだるい、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み、 |
| 汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 全身 | 発熱、体がだるい、寒気、ふらつき、汗をかく、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、突然の高熱、出血が止まりにくい、出血しやすい、食欲不振 |
| 頭部 | 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下、めまい |
| 顔面 | 鼻血、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる |
| 眼 | 白目が黄色くなる |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、歯ぐきからの出血、口唇周囲のはれ、喉がつまる感じ、声が出にくい、喉の痛み、唾液・痰に血が混じる、血を吐く |
| 胸部 | 胸の痛み、息苦しい、息切れ、動悸 |
| 腹部 | 腹痛 |
| 手・足 | 突然片側の手足が動かしにくくなる |
| 皮膚 | あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ、じんま疹、発疹 |
| 便 | 便に血が混じる、黒い便が出る |
| 尿 | 尿量が減る、尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| | | | | |
|------------|--|--|---|--|
| 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」 |
| PTP シート |  表面 |  表面 |  表面 |  表面 |
| |  裏面 |  裏面 |  裏面 |  裏面 |
| 剤形 | フィルム コーティング錠 | フィルム コーティング錠 (楕円形) | フィルム コーティング錠 (楕円形・割線入) | 素錠 (口腔内崩壊錠) (楕円形) |
| 外形 |    |    |    |    |
| 大きさ | 直径 6.7mm | 長径 7.3mm 短径 5.1mm | 長径 8.7mm 短径 4.7mm | 長径 14.1mm 短径 6.6mm |
| 厚さ | 3.2mm | 3.2mm | 2.9mm | 5.2mm |
| 重さ | 107.5mg | 107.5mg | 107.5mg | 400mg |
| 色 | 微黄白色 | 微赤白色 | 微黄赤色 | 微橙白色 (錠剤の表面に 赤色又は黄色の 斑点がみられる ことがあります) |

【この薬に含まれているのは？】

| 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 | | | |
| 添加剤 | 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 | 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 | 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 | 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、クロスポビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、アセスルファミカリウム、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄 |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：第一三共エスファ株式会社

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

お客様相談室

電話：0120-100-601

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）