



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】 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】

日本標準商品分類番号 873399

薬価基準収載

医薬品リスク管理計画対象製品

**2.5mg/3.75mg
 効能又は効果追加
 (虚血性脳血管障害)
 後の再発抑制※**

※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)

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」の表示を識別しやすくしています。

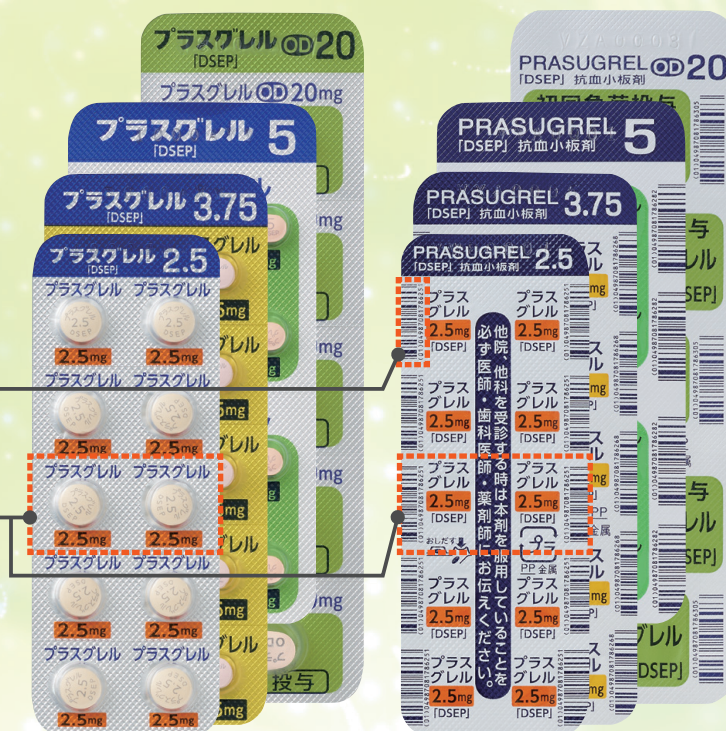
2 個装箱の工夫

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。
 (01)14987081186003

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

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 ⁽³⁾ 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	2026年3月
錠3.75mg	30500AMX00226	2025年12月	2026年3月
錠5mg	30500AMX00227	2025年12月	2026年3月
OD錠20mg	30500AMX00228	2025年12月	2026年3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、喀血、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、黄色三酸化鉄、三酸化鉄
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、黄色三酸化鉄、三酸化鉄

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
- 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り)

** 5. 効能又は効果に関連する注意

(効能共通)

**5.1 (参考)

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	○	○	—	—

○:効能あり、—:効能なし

(経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患)

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。

(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)

- **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。[17.1.5 参照]
- **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。[17.1.6 参照]
- **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。[17.1.5、17.1.6 参照]

** 6. 用法及び用量

(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。

(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)

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

(経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患)

- 7.1 抗血小板薬二剤併用療法期間は、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]

(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)

- **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。[9.1.4 参照]

8. 重要な基本的注意

(効能共通)

- 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、十分な休業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]

(経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患)

- 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 ステント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 (効能共通)

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]

(経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患)

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有用性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

生理機能が低下しているため、出血の危険性が増大するおそれがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ワルファリン、 ヘパリン、 エドキサパン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、 アルテプララーゼ等	これらの薬剤との併用により、出血の危険性を増大させるおそれがある。	相互に抗血栓作用を増強することが考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 ロキソプロフェン、 ナプロキセン等		
* オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等	本剤の血漿中濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の消化管運動抑制により、本剤の吸収が遅延すると考えられる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 出血(1.0%)

頭蓋内出血(初期症状:頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)、消化管出血、心臓内出血等の出血があらわれることがある。[8.1-8.4、8.6、8.7 参照]

11.1.2 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)(頻度不明)

TTPの初期症状(倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状、血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、発熱、腎機能障害等)が認められた場合には、直ちに投与を中止し、血液検査(網赤血球、破碎赤血球の同定を含む)を実施し、必要に応じて血漿交換等の処置を行うこと。[8.5 参照]

**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 肝機能障害、黄疸(頻度不明)

11.1.5 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症(頻度不明)

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1~1%未満
血液		貧血、血小板数減少、好酸球数増加、白血球数減少
出血傾向	皮下出血(8.3%)、鼻出血、血尿、血管穿刺部位血腫、皮下血腫、穿刺部位出血、歯肉出血、結膜出血、創傷出血	便潜血、痔出血、処置による出血、血腫、咳血、胃腸出血、網膜出血、出血、上部消化管出血、口腔内出血、カテーテル留置部位出血、紫斑、硝子体出血、出血性腸頭室、下部消化管出血、点状出血、血管偽動脈瘤、不正子宮出血
肝臓	肝機能障害	γ-GTP上昇、ALP上昇、ALT上昇、AST上昇
腎臓		腎機能障害、尿蛋白増加
精神神経系		浮動性めまい、味覚障害、しびれ、回転性めまい
消化器		下痢、便秘、悪心・嘔吐、胃食道逆流性疾患、腹痛、腹部不快感、胃炎、胃・十二指腸潰瘍
過敏症		発疹、紅斑、蕁麻疹
循環器		期外収縮、血圧上昇、狭心症
その他		尿酸上昇、末梢性浮腫、背部痛、血管穿刺部位腫脹、血中甲状腺刺激ホルモン増加、尿糖上昇、倦怠感

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量投与により出血が生じるおそれがある。

13.2 処置

特異的な解毒剤は知られていないので、緊急措置が必要な場合は血小板輸血を考慮すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

(製剤共通)

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(OD錠)

14.1.2 OD錠は舌の上のせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

マウスに2年間経口投与した試験で、雄マウスの300mg/kg/日以上、雌マウスの100mg/kg/日以上での投与群で、肝腫瘍の発現増加が認められたとの報告がある。一方、ラットに2年間経口投与した試験では腫瘍の発生は認められていないとの報告がある。

20. 取扱い上の注意

(OD錠)

錠剤表面に使用色素による赤色又は黄色の斑点がみられることがある。また、アルミビロ開封後は湿気を避けて保存すること。

**21. 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。

22. 包装

〈プラスグレル錠2.5mg[DSEP]〉

(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10)

〈プラスグレル錠3.75mg[DSEP]〉

(瓶:バラ:乾燥剤入り) 100錠

(PTP:乾燥剤入り) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50)

〈プラスグレル錠5mg[DSEP]〉

(PTP:乾燥剤入り) 16錠(8錠×2)

〈プラスグレルOD錠20mg[DSEP]〉

(PTP:乾燥剤入り) 5錠(5錠×1)

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



Daiichi-Sankyo

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