

クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」 クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」 Clopidogrel Tablets 25mg “Chemiphar” | クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」 Clopidogrel Tablets 75mg “Chemiphar” |
| 一般名 | クロピドグレル硫酸塩 Clopidogrel Sulfate | |
| 含有量 (1錠中) | クロピドグレル硫酸塩 32.63mg (クロピドグレルとして 25mg) | クロピドグレル硫酸塩 97.88mg (クロピドグレルとして 75mg) |

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」
<http://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、血小板の機能を抑えることにより、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。

虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制

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

末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制

- ・経皮的冠動脈形成術が適応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ます。
- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、再発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（血友病など）
- ・過去にクロピドグレル錠「ケミファ」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・セレキシパグを使用中の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・出血しやすい人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・高血圧の人
- ・高齢の人
- ・体重の少ない人
- ・過去にパナルジンなどチクロピジン塩酸塩を含む薬で過敏症のあった人

○この薬には併用してはいけない薬[セレキシパグ（ウプロラビ）]や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、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

使用量は、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。

[虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合]

| | | |
|------|------------------------|------------------------|
| 販売名 | クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」 | クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」 |
| 一回量 | 2～3錠 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回（空腹時をさけて飲みます） | |

[経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患の場合]

| | | |
|----------------|------------------------|------------------------|
| 販売名 | クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」 | クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」 |
| 一回量 （使用開始日） | 12錠 | 4錠 |
| 一回量 （2日目以降） | 3錠 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回（空腹時をさけて飲みます） | |

[末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合]

| | | |
|------|------------------------|------------------------|
| 販売名 | クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」 | クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」 |
| 一回量 | 3錠 | 1錠 |
| 飲む回数 | 1日1回（空腹時をさけて飲みます） | |

●**どのように飲むか？**

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●**飲み忘れた場合の対応**

気づいた時に、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、次の飲む時間に1回分飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。

●**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）、無顆粒球症、重篤な肝障害が、主に飲み始めの2ヵ月以内に発現しています。このため、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。
- ・通常よりも、血がかた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。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。
- ・他の医師を受診する場合、特に、手術や歯の治療を受ける時には、クロピドグレル錠「ケミファ」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、必ずクロピドグレル錠「ケミファ」を飲んでいることを薬剤師に伝えてください。
- ・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。
- ・授乳を避けてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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（頭蓋内出血、胃腸出血等の出血） しゅっけつ（ずがないしゅっけつ、いちょうしゅっけつとうのしゅっけつ） | 運動のまひ、意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、嘔吐（おうと）、しゃべりにくい、判断力の低下、血を吐く、腹痛、便が黒くなる、血が混ざった便 |
| 胃・十二指腸潰瘍 いじゅうにしちようかいよう | 吐き気、嘔吐、腹痛、血が混ざった便、便が黒くなる |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | からだがだるい、嘔吐、吐き気、食欲不振、かゆみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる |
| 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 (ティーティーピー) | 発熱、鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血、あおあざができる |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、頭痛、から咳、息苦しい |
| 好酸球性肺炎 こうさんきゅうせいはいえん | 発熱、から咳、息切れ |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい |
| 無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう | 発熱、のどの痛み |
| 再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ | めまい、鼻血、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ、動悸、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 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、歯ぐきの出血、出血しやすい、あおあざができる、耳鳴り、動悸、息切れ |
| 皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん | からだがだるい、高熱、発熱、結膜のただれ、まぶたや眼の充血、唇や口内のただれ、ひどい口内炎、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹(ほっしん)、食欲不振、陰部の痛み |
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(テン) | からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振 |
| 多形滲出性紅斑 たけいしんしゅつせいこうはん | 発熱、関節の痛み、発疹やみずぶくれができる |
| 急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう | からだがだるい、高熱、皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、食欲不振 |
| 薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん | さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、発熱、意識がうすれる、考えがまとまらない、息苦しい、かゆみ、発疹、しびれ、判断力の低下 |
| 後天性血友病 こうてんせいけつゆうびょう | 出血(皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど)、あおあざができる、便が黒くなる、鼻血、血尿、軽い打撲による出血性のこぶ |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 脱力感、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ、筋肉の痛み、赤褐色尿 |

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 | 運動のまひ、からだがだるい、発熱、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、高熱、脱力感、さむけ、ふらつき、汗がたくさん出る、出血（皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど）、軽い打撲による出血性のこぶ |
| 頭部 | 意識がうすれる、考えがまとまらない、突然の頭痛、頭痛、めまい |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、結膜のただれ、まぶたや眼の充血 |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 嘔吐、吐き気、歯ぐきの出血、から咳、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、血を吐く、のどの痛み |
| 胸部 | 動悸、吐き気、息苦しい、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ |
| 腹部 | 腹痛、吐き気、食欲不振 |
| 手・足 | 関節の痛み、手のしびれ、手足のこわばり、足のしびれ |
| 皮膚 | かゆみ、皮下出血、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、発疹やみずぶくれができる、発疹、皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 便 | 便が黒くなる、血が混ざった便 |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、赤褐色尿、血尿 |
| その他 | しゃべりにくい、判断力の低下、出血しやすい、出血が止まりにくい、陰部の痛み、しびれ |

【この薬の形は？】

| 販売名 | クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」 | クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」 |
|-------|---|--|
| | フィルムコーティング錠 | |
| 形状 |  |  |
| 直径 | 6.6mm | 8.6mm |
| 厚さ | 3.4mm | 4.9mm |
| 重さ | 120mg | 269mg |
| 色 | 白色～微黄白色 | |
| 識別コード | クロピドグレル 25 ケミファ | クロピドグレル 75 ケミファ |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|--|--|
| 販売名 | クロピドグレル錠 25mg「ケミファ」 | クロピドグレル錠 75mg「ケミファ」 |
| 有効成分 | クロピドグレル硫酸塩 | |
| 添加物 | 無水乳糖、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | 乳糖水和物、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、硬化油、タルク、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ |

【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所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：日本ケミファ株式会社 (<http://www.chemiphar.co.jp/>)

安全管理部 おくすり相談室

電話：0120-47-9321 03-3863-1225

FAX：03-3861-9567

受付時間：8時45分～17時30分

（土日、祝祭日および弊社休業日を除く）