

別紙 1

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 クロピドグレル硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
用法及び用量に関連する使用上の注意 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 アスピリン（81～100mg/日）と併用すること。	用法及び用量に関連する使用上の注意 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 <u>抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン（81～100mg/日）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。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案

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〉

アスピリン (81~100mg/日) と併用すること。

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〉

抗血小板薬二剤併用療法期間は、アスピリン (81~100mg/日) 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。