

# クロピドグレル錠「アメル」 適正使用のお願い

クロピドグレル硫酸塩製剤の投与により、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現が報告されています。

これらの副作用は、主に投与開始から2ヵ月以内に発現しています。

副作用の重篤化を未然に防ぐために、下記の点に十分ご注意ください。

## 副作用の重篤化を未然に防ぐために

1. 投与開始後2ヵ月間は、2週間に1回程度の血液検査等を実施してください。
2. 患者さんの症状から副作用の発現が疑われた場合は、投与をただちに中止し、適切な処置を行ってください。
3. 副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等へ連絡するように、患者さんを指導してください。

製品名	クロピドグレル錠 25mg「アメル」、クロピドグレル錠 75mg「アメル」
製造販売会社	共和薬品工業株式会社 大阪市北区中之島 3-2-4 中之島フェスティバルタワー・ウエスト 27 階

02CLP\*Z01Z01

2020.05

## 【クロピドグレル硫酸塩製剤による重篤な副作用を防ぐためには？】

### ① 投与開始後 2 ヶ月間の血液検査が大切です！

重大な副作用を早期に発見するためには、特に投与開始後 2 ヶ月間は 2 週間に 1 回程度の頻度で血液検査等を実施することが大切です。

### ② 副作用について患者さんに十分説明し、副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師等へ連絡するようにご指導をお願いします。

副作用の初期症状に気づいたら、すぐに医師等に連絡し、指示を受けるよう指導することが大切です。主な初期症状としては下記のもの知られております。

- ・ TTP：倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状等
- ・ 肝障害：悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒感、眼球黄染、皮膚黄染、褐色尿等
- ・ 無顆粒球症：発熱、悪寒、咽頭痛、全身の違和感

### ③ 患者さんが転院される場合、抗血小板剤服用の旨が伝達され、血液検査が引き続き実施されるよう、ご配慮願います。

患者さんが転院、診療科を移られる場合や手術および歯科治療を受けられる際には、紹介状などをご活用いただき、抗血小板剤服用の旨が転院先の医療機関等におきましても伝達されるよう、また血液検査が引き続き実施されるようご配慮願います。

## 《薬剤溶出型冠動脈ステント等使用患者さんについて》

### ④ 薬剤溶出型冠動脈ステント等の使用後、一定期間のチエノピリジン系抗血小板剤などの投与が推奨されています。

この間にクロピドグレル硫酸塩製剤を中止する必要がある場合は、転院元（ステント留置施行医等）にご相談ください。

薬剤溶出型冠動脈ステント等（冠動脈ステント、吸収性冠動脈ステント、マウス抗体使用冠動脈ステント、冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル）を使用した症例において、クロピドグレル硫酸塩製剤の投与を中止した場合、ステント血栓症やその他の心血管イベントを発症するおそれがあります。したがって、経過観察中にクロピドグレル硫酸塩製剤の投与を中止する必要がある場合は、転院元（ステント留置施行医等）にご相談ください。

薬剤溶出型冠動脈ステント等の添付文書および日本循環器学会（<https://www.j-circ.or.jp/>）の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドラインをご参照いただき、併用する抗血小板剤の推奨投与期間を必ずご確認くださいませよう、よろしくお願いたします。