

抗血小板薬 安全対策へのご協力をお願い

本剤の投与により、まれではありますが無顆粒球症、重篤な肝障害、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)等の死亡を含む重大な副作用が、主に本剤の投与開始から2ヵ月以内に発症することが報告されています。副作用の重篤化を未然に防ぐために、本剤投与開始後2ヵ月間は、原則として2週に1回の血液検査を実施するとともに、患者さんへの十分な説明を行い、いつもと異なる自覚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お願いしてまいりました。

心筋梗塞などの治療で冠動脈用薬剤溶出ステントを留置された患者様には、ステント血栓症の抑制のために抗血小板剤（クロピドグレル硫酸塩製剤あるいはチクロピジン塩酸塩製剤）の3ヵ月または6ヵ月投与が推奨されております。

従来型の冠動脈用ステントにおきましては、2週間から1ヵ月投与が中心でしたが、投与期間が長期化することから、いままで以上に副作用の発現に注意していただく必要がございます。

つきましては、ご多用中とは存じますが、特に本剤を飲み始めてから2ヵ月以内の患者さんにつきまして、あらためて以下の点にご配慮下さいますようお願い申し上げます。

①服薬指導に際してのお願い

患者さんとの面談、あるいは薬剤服用歴を確認していただき、患者指導箋（MRにお問い合わせください）などを用い、本剤の投与開始から2ヵ月間にまれに重大な副作用が発現すること、下記の自覚症状を認めた場合にはただちに医師に連絡すること等の服薬指導の徹底をお願いいたします。

<抗血小板剤の副作用を疑う体調の変化>

- ・熱が出る(37℃以上) ・強い疲労感を感じる ・食欲がなくなる ・のどが痛む
- ・ぶつぶつが出る ・あざができる ・意識が低下する(うとうとする)
- ・歯や歯ぐきから出血する ・皮膚や眼が黄色くなる ・尿が茶色っぽくなる、血が混じる

②血液検査の実施状況確認のお願い

本剤の投与開始から2ヵ月以内である患者さんに対しては、2週間毎の血液検査が実施されているかどうか医師にご確認の程、お願いいたします。

二剤抗血小板療法(DAPT)が推奨されている 薬剤溶出デバイス(冠動脈適用)

薬剤溶出デバイス名	二剤抗血小板療法 (DAPT) 推奨期間	メーカー名
PROMUS 薬剤溶出ステント	術後少なくとも 6 か月間	アボット バスキュラー ジャパン株式会社
XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント	術後少なくとも ・2.25mm径ステント： 6 か月 ・2.5～4.0mm径ステント： 12か月	
XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント	術後少なくとも 6 か月間	
XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	術後少なくとも 12か月間	
XIENCE V 薬剤溶出ステント	術後少なくとも 6 か月間	
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント	術後少なくとも ・2.25mm径ステント： 6 か月 ・2.5～3.5mm径ステント： 12か月	
BMX-J 薬剤溶出ステント	術後少なくとも 6 か月間	テルモ株式会社
アルチマスター	術後少なくとも 6 か月間	
ノボリ	術後少なくとも 6 か月間	
SeQuent Please ドラッグ イルージョン バルーンカテーテル	術後少なくとも 3 か月間	ニプロ株式会社
プロマス エlement ステント システム	術後少なくとも 6 か月間	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン株式会社
プロマス エlement プラス ステント システム	術後少なくとも 6 か月間	
プロマス プレミア LV ステント システム	術後少なくとも 6 か月間	
プロマス プレミア ステント システム	術後少なくとも 6 か月間	
エンデバーコロナリーステント システム	術後少なくとも 3 か月間	日本メドトロニック 株式会社
エンデバースプリントコロナリー ステントシステム	術後少なくとも 3 か月間	
リゾリュートインテグリティ SV コロナリーステントシステム	術後少なくとも 6 か月間	
リゾリュートインテグリティ コロナリーステントシステム	術後少なくとも 6 か月間	

※二剤抗血小板療法(DAPT)の推奨期間については各製品の添付文書より引用。

製 品 名	クロピドグレル錠25mg「YD」/75mg「YD」 チクロピジン塩酸塩錠100mg「YD」
製造販売元	 株式会社 陽進堂 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

平成27年10月作成