

## 使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤  
プラスグレル塩酸塩製剤

**エフィエント<sup>®</sup>錠 2.5mg**  
**エフィエント<sup>®</sup>錠 3.75mg**  
**エフィエント<sup>®</sup>錠 5mg**  
**エフィエント<sup>®</sup>OD錠 20mg**

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年2月  
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

#### 《自主改訂》

「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に、「オピオイド系鎮痛剤 モルヒネ等」を追記しました。

### 2. 改訂内容〔（ ）自主改訂〕

改訂前			改訂後		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（略）			現行通り		
			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。

### 3. 改訂理由

#### 《自主改訂》

#### 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」

本剤とオピオイド系鎮痛剤 (モルヒネ等) を併用した際、オピオイド系鎮痛剤の消化管運動抑制により本剤の吸収が遅延し、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがあるとする文献<sup>1-3)</sup>が報告され、本剤のCCDS\*が改訂されたことから、本剤の電子添文を改訂することとしました。

- 1) Circ Cardiovasc Interv, 2016 Sep; 9 (9) : e004229.
- 2) Indian Heart J, 2019 Mar-Apr; 71 (2) : 126-135.
- 3) Am J Emerg Med, 2021 Mar; 41:219-228.

\* CCDS : Company Core Data Sheet 企業中核データシート

MAH (Marketing Authorization Holder : 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて、適応症、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2C ガイドラインより抜粋)

☆医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。また、最新の電子添文については弊社医療関係者向けホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) にも掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

エフィエント錠・OD 錠   
(01)14987081103321



製造販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132

〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕

EFT70S0301  
2026年2月作成