



Press Release

2021年12月24日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

抗血小板剤「エフィエント[®]錠3.75mg」「エフィエント[®]錠2.5mg」の 国内における効能又は効果、用法及び用量追加に係る一部変更承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、抗血小板剤「エフィエント[®]錠3.75mg」「エフィエント[®]錠2.5mg」（一般名：プラスグレル塩酸塩、以下「本剤」）について、本日、「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）」の効能又は効果、用法及び用量追加に係る国内における医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、血栓性脳梗塞患者を対象とした国内第3相臨床試験（PRASTRO-III試験）及び虚血性脳血管障害患者を対象とした国内第3相臨床試験（PRASTRO-I、PRASTRO-II試験）などの結果に基づき、2020年12月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請が行われました。

当社は、虚血性脳血管障害における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

製品概要

販売名	エフィエント [®] 錠 2.5mg エフィエント [®] 錠 3.75mg エフィエント [®] 錠 5mg エフィエント [®] OD 錠 20mg
一般名	プラスグレル塩酸塩
効能又は効果 (追加内容下線部)	エフィエント [®] 錠 2.5mg エフィエント [®] 錠 3.75mg エフィエント [®] 錠 5mg エフィエント [®] OD 錠 20mg ○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 エフィエント [®] 錠 2.5mg エフィエント [®] 錠 3.75mg ○ <u>虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）</u>
用法及び用量 (追加内容下線部)	〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉 通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして 20mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持用量として 1 日 1 回 3.75mg を経口投与する。 <u>〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉</u> <u>通常、成人には、プラスグレルとして 3.75mg を 1 日 1 回経口投与する。</u>
一部変更承認日	2021 年 12 月 24 日
製造販売元	第一三共株式会社

PRASTRO-I 試験

年齢 75 歳未満および体重 50kg 超の虚血性脳血管障害患者（心原性脳塞栓症は除く）3,747 名を対象に、プラスグレル塩酸塩の有効性について、クロピドグレルに対する非劣性を検証する目的で実施した試験。

PRASTRO-II 試験

年齢 75 歳以上または体重 50kg 以下の虚血性脳血管障害患者（心原性脳塞栓症は除く）654 名を対象に、プラスグレル塩酸塩の安全性について、クロピドグレルを対照に評価した試験。

PRASTRO-III 試験

脳梗塞再発リスク因子を1つ以上有する血栓性脳梗塞患者234名を対象に、プラスグレル塩酸塩とクロピドグレルの有効性および安全性を検討した比較試験。