

2016 年 9 月 28 日

報道関係各位

東和薬品株式会社

**抗血小板剤 クロピドグレル錠 25mg/75mg 「トーワ」
「効能・効果」「用法・用量」の追加申請に関するお知らせ
—先発医薬品との適応不一致、早期解消にむけて—**

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、クロピドグレル錠 25mg/75mg 「トーワ」（2015 年 6 月発売）の効能・効果および用法・用量の一部変更承認申請を本日 9 月 28 日付で行いましたので、お知らせいたします。

先発医薬品であるプラビックス[®]錠 25mg/75mg に承認されている「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の効能・効果については再審査期間中であったため、当社製剤にはこの適応が無く適応不一致となっております。昨日 9 月 27 日に再審査期間が満了いたしましたので、当社は先発医薬品との適応不一致を早期に解消させるため同効能・効果および用法・用量の一部変更承認申請を行いました。

東和薬品では、ジェネリック医薬品を希望される患者様へ向けて、より早くアクセス可能な環境を提供することで医療に貢献していきたいと考えております。今後も適応不一致解消に向けて速やかな対応を行って参ります。

＜一部変更承認申請内容＞

クロピドグレル錠 25mg/75mg 「トーワ」

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【効能・効果】 ・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制 ・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 ・<u>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</u>	【効能・効果】 ・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制 ・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



【用法・用量】

- ・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合
通常、成人には、クロピドグレルとして 75 mg を 1 日 1 回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして 50 mg を 1 日 1 回経口投与する。
- ・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
通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして 300 mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持量として 1 日 1 回 75 mg を経口投与する。
- ・末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合
通常、成人には、クロピドグレルとして 75 mg を経口投与する。

【用法・用量】

- ・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制の場合
通常、成人には、クロピドグレルとして 75 mg を 1 日 1 回経口投与するが、年齢、体重、症状によりクロピドグレルとして 50 mg を 1 日 1 回経口投与する。
- ・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
通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして 300 mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持量として 1 日 1 回 75 mg を経口投与する。

以上

《会社概要》

- 社名 東和薬品株式会社
- 本社 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号
- 代表者名 代表取締役社長 吉田逸郎
- 事業内容 医療用医薬品（ジェネリック医薬品）の製造・販売
- 自社製品数 696品目（平成28年9月現在）
- 従業員数 2,232名（平成28年4月1日現在）

＜お問い合わせ先＞

東和薬品株式会社 広報室
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号
TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-6908-6060
E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp