

2016 年 12 月 21 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」の追加に関するお知らせ
—先発医薬品との適応不一致が解消—**

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・用量の追加が本日 12 月 21 日付で承認されましたので、お知らせいたします。

本年 9 月 28 日に申請を行いました、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・効果につきまして再審査期間満了に伴い、当社製剤のクロピドグレル錠 25mg/75mg 「トーワ」にも同効能・効果の適応が追加されました。これにより先発医薬品との適応不一致が解消され、先発医薬品と同様に処方・調剤が可能となりました。

＜改訂内容＞

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

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【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。 ・<u>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合</u> <u>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。</u>	【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 709品目（2016年12月現在）
- 従業員数 2,222名（2016年10月1日現在）

＜お問い合わせ先＞

東和薬品株式会社 広報・IR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