

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗血小板剤

日本薬局方 チクロピジン塩酸塩錠
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」
TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE TABLETS

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	1錠中、チクロピジン塩酸塩 100mg 含有	
一般名	和名：チクロピジン塩酸塩（JAN） 洋名：Ticlopidine Hydrochloride（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	平成25年2月15日
	薬価基準収載年月日	平成25年6月21日
	発売年月日	平成25年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂 販売元：共創未来ファーマ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html	

本IFは2018年9月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ① 規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成されたI F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I.	概要に関する項目	6
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	7
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	8
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	9
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	13
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	15
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
V II.	薬物動態に関する項目	16
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	24
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	25
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
12.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	27
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	27
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	27
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チクロピジン塩酸塩は、血小板の凝集や粘着能を抑えて、血管内で血塊（血栓）ができやすくなっている状態を改善し、血栓症の再発を防ぐ抗血小板剤である。

ピエテネール錠は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 2 年 1 月に承認を得て、平成 2 年 8 月発売に至った。

平成 21 年 6 月に医療事故防止のための販売名変更品「ピエテネール錠 100mg」の承認取得後、平成 21 年 9 月の発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。平成 30 年 10 月より共創未来ファーマ株式会社でも販売されている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」

(2) 洋名

TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

チクロピジン塩酸塩（JAN）

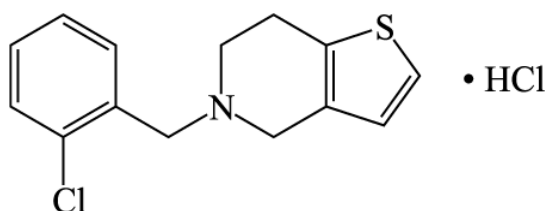
(2) 洋名（命名法）

Ticlopidine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₄ClNS • HCl

分子量：300.25

5. 化学名（命名法）

5-(2-Chlorobenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

53885-35-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：205℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数¹⁾

p *K* a : 6.93±0.02（溶解度法、室温）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定(臭化カリウム錠剤法)

(2) 塩化物の定性反応 (2)




4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」		
剤形	フィルムコーティング錠		
色調	白色		
重量	182mg		
形状	表面		直径 約 8.2mm
	裏面		
	側面		厚さ 約 4.1mm

白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

YD 1 6 8 (本体、PTP)

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中、チクロピジン塩酸塩 100mg を含有する。

(2) 添加物

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、タルク、酸化チタンを含有する。

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

保存形態：P T P包装

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
	(3)	適合
溶出試験	適合	適合
定量試験(%) (93~107)	100.0	97.0

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

溶出挙動における類似性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第634号、平成10年7月15日)」

試験方法

装置：日本薬局方 一般試験法溶出試験第2法（パドル法）

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

回転数：50回転

試験液：pH1.2＝日本薬局方崩壊試験の第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8＝日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水＝日本薬局方精製水

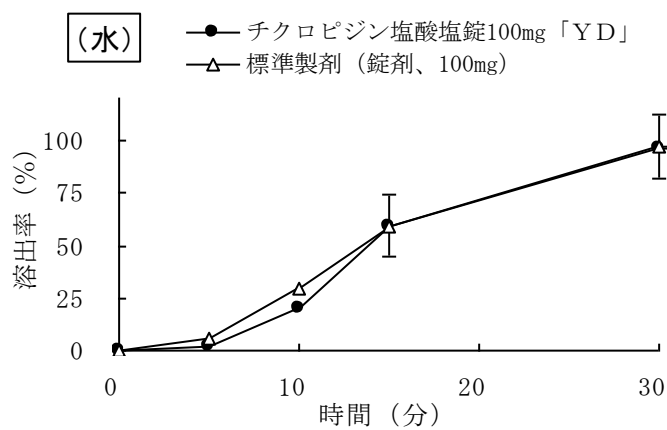
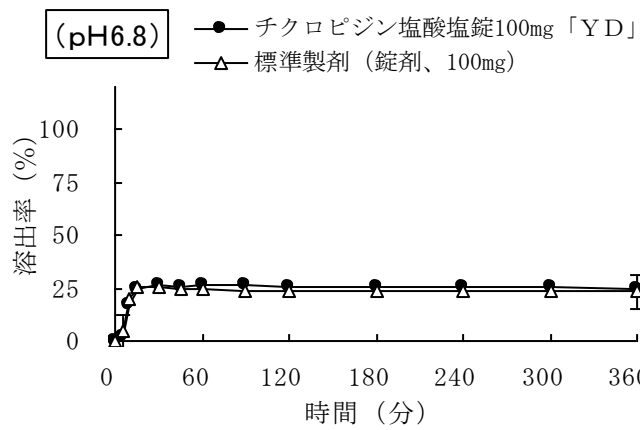
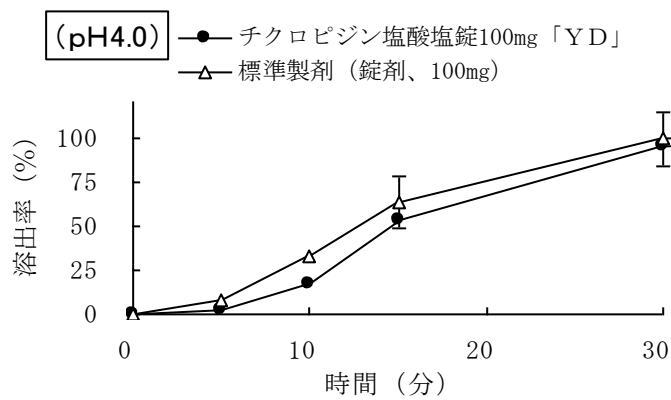
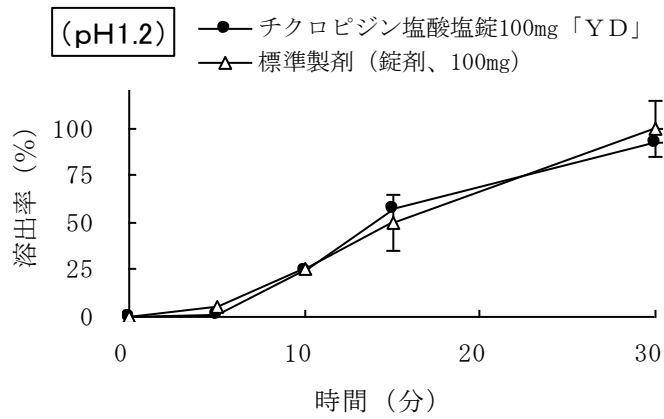
判定基準：【pH1.2、pH4.0、水】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8】

標準製剤が規定された試験時間内に85%以上溶出しない場合、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%（標準製剤の平均溶出率が50%未満の場合±8%）の範囲にある。

試験結果：



公的溶出規格への適合性

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたチクロピジン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
100mg 錠	水	50 回転	35 分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾

- (1) 2-(2-Thienyl)ethylamine
- (2) 4, 5, 6, 7-Tetrahydrothieno[3, 2-*c*]pyridine
- (3) 2-Chlorobenzoyl chloride
- (4) 1, 3, 5-Tris(thienylethyl) triazine
- (5) 2-Chlorobenzyl alcohol

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 血管手術および血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善
- 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの阻血性諸症状の改善
- 虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(T I A)、脳梗塞)に伴う血栓・塞栓の治療
- クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

- 血管手術および血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善には、チクロピジン塩酸塩として、通常成人1日200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
- 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの阻血性諸症状の改善には、チクロピジン塩酸塩として、通常成人1日300～600mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。
- 虚血性脳血管障害に伴う血栓・塞栓の治療には、チクロピジン塩酸塩として、通常成人1日200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、1日200mgの場合には1回に経口投与することもできる。
- クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善には、チクロピジン塩酸塩として、通常成人1日300mgを3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

- (1)投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分を処方すること。
[本剤による重大な副作用を回避するため、患者を来院させ、定期的な血液検査を実施する必要がある。]([警告]の項参照)
- (2)手術の場合には、出血を増強するおそれがあるので、10～14日前に投与を中止すること。ただし、血小板機能の抑制作用が求められる場合を除く。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験
該当資料なし

3) 安全性試験
該当資料なし

4) 患者・病態別試験
該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

V I . 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

クロピドグレル、PGE₁、PGE₂、PGI₂

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

チクロピジン塩酸塩は、アデニル酸シクラーゼを活性化して血小板内の cAMP を増加させることにより血小板凝集を抑制する。アデニル酸シクラーゼの活性化は、本薬の代謝物が抑制性 G たん白質 (Gi) と共役する ADP 受容体を阻害してアデニル酸シクラーゼに対する抑制を解除することによる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁵⁾

約 2.0 時間

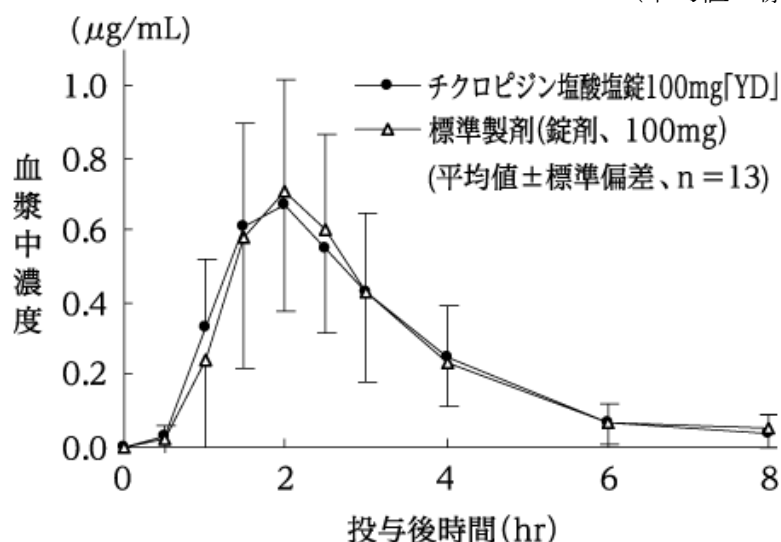
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年 5 月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年 5 月 31 日）」

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠（チクロピジン塩酸塩として 300mg）、健康成人男子 13 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」	1.98±0.84	0.73±0.26	2.0±0.6	1.4±0.4
標準製剤（錠剤、100mg）	1.93±0.83	0.82±0.36	2.0±0.4	1.4±0.4

(平均値±標準偏差、n=13)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数⁵⁾
0.52 (hr⁻¹)
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率⁴⁾
血漿中たん白結合は非常に強い。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料無し
(参考：動物データ)
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁴⁾

ヒトにおける代謝は比較的速やかに起こり、代謝物は少なくとも4種類知られている。そのうちの主代謝経路はN脱アルキル化とそれに引きつづくチオフェン環の開環である。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁴⁾

ヒトに放射性標識体を投与すると、総放射能の60%が尿中へ、25%がふん便中に回収される。

(2) 排泄率

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

V Ⅲ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

【警告】

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2ヵ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。（「重大な副作用」の項参照）

(1) 投与開始後2ヵ月間は、特に上記副作用の初期症状の発現に十分留意し、原則として2週に1回、血球算定(白血球分画を含む)、肝機能検査を行い、上記副作用の発現が認められた場合には、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、上記副作用の発現に注意すること。

(2) 本剤投与中、患者の状態から血栓性血小板減少性紫斑病、顆粒球減少、肝障害の発現等が疑われた場合には、投与を中止し、必要に応じて血液像もしくは肝機能検査を実施し、適切な処置を行うこと。

(3) 本剤の投与にあたっては、あらかじめ上記副作用が発生する可能性があることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。

1) 投与開始後2ヵ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回、来院すること。

2) 副作用を示唆する症状があらわれた場合には、ただちに医師等に連絡し、指示に従うこと。

(4) 投与開始後2ヵ月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(1) 出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)
[止血が困難になることが予想される。]

(2) 重篤な肝障害のある患者
[肝障害がさらに悪化するおそれがある。]

(3) 白血球減少症の患者
[本剤の副作用として白血球減少症が報告されているので、より重篤な症状になるおそれがある。]

(4) チクロピジン塩酸塩による白血球減少症の既往歴のある患者
[再投与により白血球減少症を起こすおそれがある。]

(5) チクロピジン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

肝障害のある患者

[肝障害が悪化するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」を参照。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

(1) 月経期間中の患者
[月経血が増加するおそれがある。]

- (2) 出血傾向ならびにその素因のある患者
[出血を増強するおそれがある。]
- (3) 肝障害の既往歴のある患者
[肝障害を起こすおそれがある。]
- (4) 白血球減少症の既往歴のある患者
[白血球減少症を起こすおそれがある。]
- (5) 高血圧の患者
[出血を起こすおそれがある。]
- (6) 手術を予定している患者((用法・用量に関連する使用上の注意)の項参照)
- (7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (8) 他のチエノピリジン系薬剤(クロピドグレル硫酸塩)に対し過敏症の既往歴のある患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤を新たに投与開始する場合には、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2か月以内にあらわれることがあるので、**本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。**
- (2) 脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。(「慎重投与」、「相互作用」の項参照)

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

相互作用 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
バルビツール酸誘導体 テオフィリン チザニジン塩酸塩	これらの薬剤の作用を増強することがある。	本剤がこれらの薬剤の肝臓での代謝を阻害して、血中濃度を上昇させると考えられている。
フェニトイン	フェニトイン中毒症状(運動失調等)があらわれるおそれがある。	本剤がフェニトインの血中濃度を上昇させるとの報告がある。
抗凝固薬 ワルファリン等 血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン等 血栓溶解薬 ウロキナーゼ アルテプラナーゼ等	出血傾向が増強することがある。	相互に作用を増強すると考えられている。

シクロスポリン	シクロスポリンの作用が減弱することがある。	本剤がシクロスポリンの血中濃度を低下させるとの報告がある。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	出血を助長するおそれがある。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血を助長すると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

- 1) **血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)** (主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、動揺する精神・神経症状、発熱、腎機能障害) (頻度不明)
TTPがあらわれることがある(特に投与開始後2ヵ月以内)ので、観察を十分に行い、TTPの初期症状である倦怠感、食欲不振、紫斑等の出血症状、意識障害等の精神・神経症状等が出現した場合には、ただちに投与を中止し、血液検査(網赤血球、破碎赤血球の同定を含む)を実施し、必要に応じ血漿交換等の適切な処置を行うこと。
- 2) **無顆粒球症** (初期症状：発熱、咽頭痛、倦怠感等) (頻度不明)
無顆粒球症があらわれることがある(特に投与開始後2ヵ月以内)ので、観察を十分に行い、初期症状が認められた場合には、ただちに投与を中止し、血液検査(血球算定等)および適切な処置を行うこと。
- 3) **重篤な肝障害** (劇症肝炎、胆汁うっ滞型肝障害があらわれることがある) (初期症状：悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感、そう痒感、眼球黄染、皮膚の黄染、褐色尿等) (頻度不明)
著しいAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、総コレステロールの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある(特に投与開始後2ヵ月以内)ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、肝機能検査を実施し、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 4) 下記の重大な副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。(いずれも頻度不明)
 - ①再生不良性貧血を含む汎血球減少症
 - ②赤芽球癆
 - ③血小板減少症
 - ④出血(脳出血等の頭蓋内出血(初期症状：頭痛、意識障害、片麻痺等)、消化管出血等の重篤な出血)
 - ⑤中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形滲出性紅斑、紅皮症(剥脱性皮膚炎)
 - ⑥消化性潰瘍
 - ⑦急性腎障害
 - ⑧間質性肺炎
 - ⑨SLE様症状(発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等)

(3) その他の副作用

その他の副作用	
下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
血液	白血球減少、貧血、好酸球増多
過敏症	発疹、そう痒感、じん麻疹、発熱、発赤、紅斑、浮腫等
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、総コレステロール上昇等
腎臓	クレアチニン上昇、BUN上昇等
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎、腹痛、味覚障害、膵酵素上昇
その他	頭痛、鼻出血、皮下出血、歯肉出血、めまい、易疲労感、心悸亢進、全身倦怠感、血尿、眼底出血、結膜出血

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

[禁忌] (次の患者には投与しないこと)

(5) チクロピジン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感、じん麻疹、発熱、発赤、紅斑、浮腫等

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者では造血機能、代謝機能が低下していることが多く、また体重が少ない傾向があるので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(高齢者では無顆粒球症等の副作用が起りやすいとの報告がある。)

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
[妊娠動物(ラット)による実験で母体に出血傾向が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与
該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意
該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、密閉容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：準備中

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パナルジン（サノフィ・アベンティス）

同効薬：クロピドグレル硫酸塩、アスピリン、ジピリダモール、アルガトロバン水和物、アルプロスタジル、シロスタゾール、サルポグレラート塩酸塩、リマプロスト アルファデクス、ベラプロストナトリウム

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日

平成25年2月15日

承認番号

22500AMX00518000

(旧販売名) ピエテネール錠 承認年月日：平成2年1月19日
(旧販売名) ピエテネール錠 100mg 承認年月日：平成21年6月26日

11. 薬価基準収載年月日

平成25年6月21日

(旧販売名) ピエテネール錠 経過措置期間：平成22年6月30日

(旧販売名) ピエテネール錠 100mg 経過措置期間：平成26年3月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

ただし、投与開始後2か月間は、原則として1回2週間分を処方すること。

(「V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量」及び「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 1. 警告内容とその理由)を参照)

16. 各種コード

販売名	HOT(9)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「YD」	108145944	3399001F1015	620814502

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No. 3
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) ㈱陽進堂 社内資料：溶出試験
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 5) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料
該当資料なし

[MEMO]

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

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4