

## 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「杏林」

TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE Tablets 100mg "KYORIN"

剤 形	フィルムコーティング錠
製 剂 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 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、日局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：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1990年7月13日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：キヨーリンリメディオ株式会社 販 売 元：杏林製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	キヨーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://med.kyorin-rmd.com/">https://med.kyorin-rmd.com/</a>

本IFは2021年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://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、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな 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、P D F 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最新版の 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。

2008 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、表紙に統けて日病薬作成の「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（P D F）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、P D F 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、隨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があり、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ぬ。

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、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	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	14
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	14
1. 販売名	2	4. 分布	14
2. 一般名	2	5. 代謝	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	15
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	15
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2		
7. CAS 登録番号	2		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	16
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	17
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	17
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	11. 小児等への投与	21
7. 溶出性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
8. 生物学的試験法	8	13. 過量投与	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	14. 適用上の注意	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	15. その他の注意	21
11. 力価	8	16. その他	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	9		
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9		
14. その他	9		
V. 治療に関する項目	10	IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 効能又は効果	10	1. 薬理試験	22
2. 用法及び用量	10	2. 毒性試験	22
3. 臨床成績	10		
VI. 薬効薬理に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	1. 規制区分	23
2. 薬理作用	12	2. 有効期間又は使用期限	23
		3. 貯法・保存条件	23
		4. 薬剤取扱い上の注意点	23
		5. 承認条件等	24
		6. 包装	24
		7. 容器の材質	24
		8. 同一成分・同効薬	24
		9. 国際誕生年月日	24
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
		11. 薬価基準収載年月日	25

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	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
<b>XI. 文献</b>	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
<b>XII. 参考資料</b>	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
<b>XIII. 備考</b>	28
1. その他の関連資料	28

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬食発第 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行い承認申請し、1989 年 12 月に承認を取得、1990 年 7 月に「ファルロジン錠」として発売に至った。

2008 年 12 月に医療事故防止のため販売名を「ファルロジン錠 100mg」に名称変更した。

2013 年 6 月に販売名を「チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」」に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

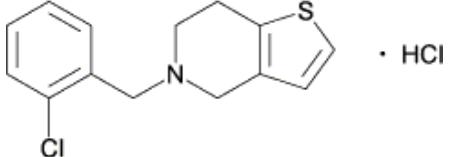
1) アデニル酸シクラーゼを活性化して血小板内の cAMP を増加させることにより血小板凝集を抑制する。<sup>1)</sup>

2) 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。

重大な副作用として、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害、再生不良性貧血を含む汎血球減少症、赤芽球癆、血小板減少症、出血(脳出血等の頭蓋内出血、消化管出血等の重篤な出血)、中毒性表皮壞死融解症 (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)、消化性潰瘍、急性腎不全、間質性肺炎、SLE 様症状(発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等)が報告されている。

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状」の項参照)

## 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「杏林」
(2) 洋名	TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE Tablets 100mg "KYORIN"
(3) 名称の由来	一般名+剤形+規格(含量)+「杏林」
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) Ticlopidine (INN)
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	 <p style="text-align: center;">• HCl</p>
4. 分子式及び分子量	<p>分子式 : C<sub>14</sub>H<sub>14</sub>ClNS • HCl</p> <p>分子量 : 300.25</p>
5. 化学名（命名法）	5-(2-Chlorobenzyl)-4, 5, 6, 7-tetrahydrothieno[3, 2- <i>c</i> ]pyridine monohydrochloride (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	<p>53885-35-1 (Ticlopidine Hydrochloride)</p> <p>55142-85-3 (Ticlopidine)</p>

### 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°C（分解） <sup>1)</sup>
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(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	日本薬局方「チクロピジン塩酸塩」の確認試験による。 (1)赤外吸収スペクトル測定法（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	日本薬局方「チクロピジン塩酸塩」の定量法による。 電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸で滴定）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤 形	フィルムコーティング錠
色 調	白色
外 観	
直径 (mm)	8.2
厚さ (mm)	4.4
重量 (mg)	200

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

PH366

#### (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、日局チクロピジン塩酸塩 100mg 含有

#### (2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、クエン酸水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン

#### (3) その他

特になし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)~4)</sup>

#### 【加速試験】<sup>2)</sup>

##### <保存条件>

40±1°C、75±5%RH

##### <試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装(無色塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、  
塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルムでピロー  
包装、紙箱

##### <試験項目及び規格>

試験項目	規 格			
性状	白色の円板状の皮膜錠			
定量法	含量：95.0～105.0%			

##### <試験結果>

試験項目	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	適	適	適	適
定量法(含量)*	99.4%	99.1%	99.8%	99.3%

\*1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

#### 【長期保存試験】<sup>3)</sup>

##### <保存条件>

室温保存(成り行き室温・湿度)

##### <試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装(無色塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、  
塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルムでピロー  
包装、紙箱

##### <試験項目及び規格>

試験項目	規 格			
性状	白色の円板状の皮膜錠			
溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/35 分/85%以上			
定量法	含量：95.0～105.0%			

##### <試験結果>

試験項目	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(含量)*	99.8%	99.8%	99.7%	100.2%

\*1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

## IV. 製剤に関する項目

### 【無包装状態での安定性】<sup>4)</sup>

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3カ月、遮光、気密ガラス瓶]	変化あり (規格外) <sup>※1</sup>	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) <sup>※2</sup>
湿度 [25℃、75%RH、3カ月、遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) <sup>※3</sup>
光 [曝露量 60万lx·hr、25℃、気密ガラス瓶(透明)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の円板状の皮膜状、溶出性：35分間85%以上、含量：95.0～105.0%、硬度：参考値

※1 白色(開始時)→白色(1ヶ月)、ごく薄い黄色(3ヶ月)

※2 9.6kgf(開始時)→9.8kgf(1ヶ月)、6.7kgf(3ヶ月)

※3 9.6kgf(開始時)→6.1kgf(1ヶ月)、5.8kgf(3ヶ月)

### <参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認め るが、品質上、問題 とならない程度の変 化であり、規格を満 たしている場合		含量低下が3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が2.0kg重 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色 調変化等を認め、規 格を逸脱している場 合	規格値外 の場合	規格値外 の場合	硬度変化が30% 以上で、 硬度が2.0kg重 未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

### 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)

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 7. 溶出性<sup>5)</sup>

#### 【溶出挙動における類似性】

平成9年2月24日の再評価指定(その29)により、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

#### <試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5°C

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液	50回転/分
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	50回転/分
pH6.8	日本薬局方試葉・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	50回転/分
水	日本薬局方 精製水	50回転/分

#### <判定基準>

○標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が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。

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm、水/50rpm)

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合：

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±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。

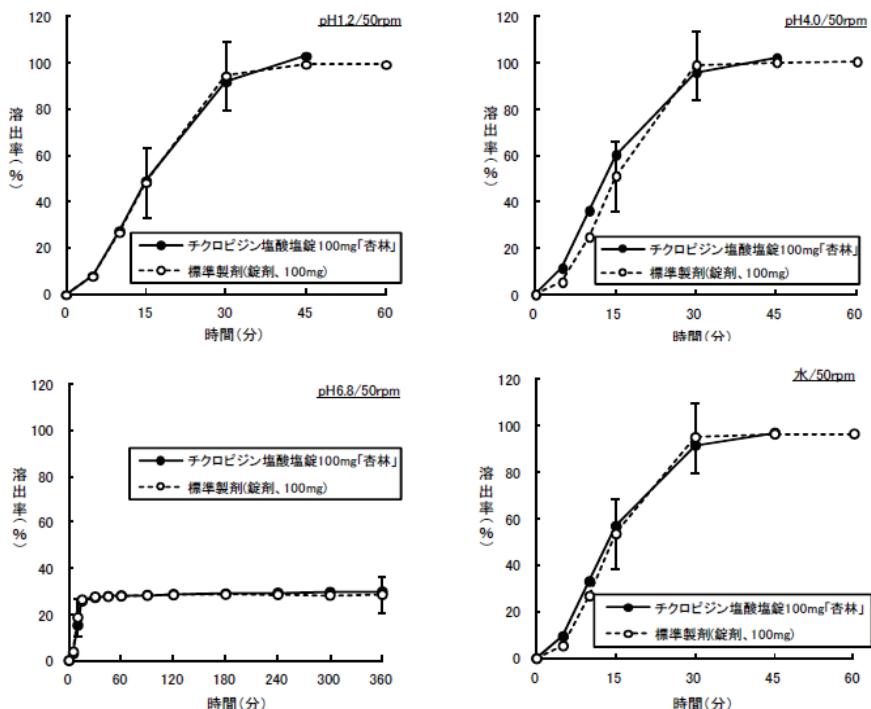
(pH6.8/50rpm)

#### <結果>

溶出条件	測定点 (分)	6ベッセルの平均溶出率(%)			判定
		チクロピジン 塩酸塩錠 100mg 「杏林」	標準製剤	差	
pH1.2/50rpm	15	49.3	48.4	+0.9	適合
	30	92.0	94.6	-2.6	
pH4.0/50rpm	15	60.4	51.2	+9.2	適合
	30	96.1	99.2	-3.1	
pH6.8/50rpm	10	15.3	18.7	-3.4	適合
	360	29.9	28.6	+1.3	
水/50rpm	15	56.8	53.5	+3.3	適合
	30	91.5	94.9	-3.4	

## IV. 製剤に関する項目

以上の結果より、チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」の溶出挙動は、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



### 【公的溶出規格への適合性】

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」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の溶出規格に適合していることが確認されている。

#### 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

日本薬局方「チクロピジン塩酸塩錠」の確認試験による。  
紫外可視吸収度測定法

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「チクロピジン塩酸塩錠」の定量法による。  
液体クロマトグラフィー

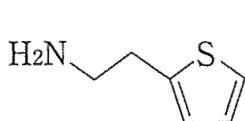
#### 11. 力価

該当しない

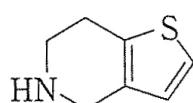
## IV. 製剤に関する項目

### 12. 混入する可能性のある夾雜物<sup>1)</sup>

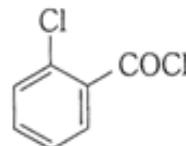
混在が予想される類縁物質には、合成原料や合成中間体である 2-(2-thienyl)-ethylamine [1]、4, 5, 6, 7-tetrahydrothieno[3, 2-*c*]pyridine [2]、2-chlorobenzoyl chloride [3]、1, 3, 5-tris(thienylethyl)triazine [4] や分解物である 2-chlorobenzyl alcohol [5] などがある。



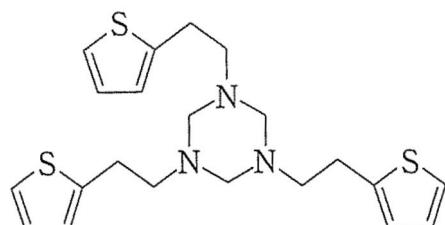
[1]



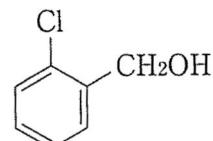
[2]



[3]



[4]



[5]

### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

### 14. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"><li>○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</li><li>○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</li><li>○虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療</li><li>○クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善</li></ul>
2. 用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"><li>○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200mg～300mg(2～3錠)を2～3回に分けて食後に経口投与する。</li><li>○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300mg～600mg(3～6錠)を2～3回に分けて食後に経口投与する。</li><li>○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200mg～300mg(2～3錠)を2～3回に分けて食後に経口投与する。なお、1日200mg(2錠)の場合には1回に経口投与することもできる。</li><li>○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(3錠)を3回に分けて食後に経口投与する。</li></ul> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし

### <用法・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。

## V. 治療に関する項目

(4) 探索的試験	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

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール、ジピリダモール、アスピリン等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 1)	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 タンパク質(Gi)と共に 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

## VII. 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

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>6)</sup>

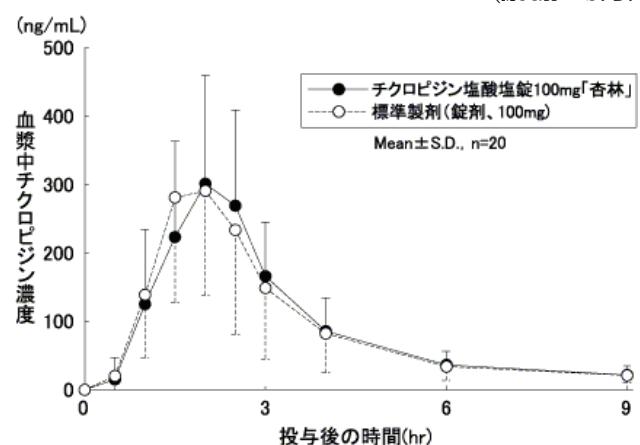
#### 【生物学的同等性試験】

生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 昭和55年5月30日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2錠(チクロピジン塩酸塩として200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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	
	AUC <sub>0→9</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」	845.41±340.76	366.28±130.87
標準製剤 (錠剤、100mg)	835.81±394.88	365.15±161.35

(Mean±S. D., n=20)



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。

## VII. 薬物動態に関する項目

(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(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	該当資料なし
(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 <sup>1)</sup>	血漿たん白結合率は非常に強い。
3. 吸収 <sup>1)</sup>	経口投与後の吸収は良好で、およそ80~90%が吸収を受ける。
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	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(2)の項を参照

## VII. 薬物動態に関する項目

(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 <sup>1)</sup>	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 <i>N</i> -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	該当資料なし
(2) 排泄率 <sup>1)</sup>	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。
(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

## 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

#### 【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場合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ので、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

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照

### 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

### 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ヵ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）

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (2) 併用注意とその理由

#### [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。
シクロスボリン	シクロスボリンの作用が減弱することがある。	本剤がシクロスボ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

#### (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、動搖する精神・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 カ月以内) ので、観察を十分に行い、TTP の初期症状であるう怠感、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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 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、う息感等）（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 カ月以内）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、う息感、瘙痒感、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 カ月以内）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。（頻度不明）：
- ① 再生不良性貧血を含む汎血球減少症
  - ② 赤芽球病
  - 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 急性腎不全
  - ⑧ 間質性肺炎
  - ⑨ SLE 様症状（発熱、関節痛、胸部痛、胸水貯留、抗核抗体陽性等）

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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。

分類	副作用発現頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	不明
血液	白血球減少、貧血	好酸球增多	
過敏症	発疹、瘙痒感、じん麻疹、発熱等	発赤、紅斑、浮腫等	
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、γ-GTP 上昇、A1-P 上昇等		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	恶心、嘔吐、食欲不振、下痢	口内炎、腹痛	味覚障害、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

#### (1) 禁忌（次の患者には投与しないこと）

チクロピジン塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (2) その他の副作用

過敏症：発疹、瘙痒感、じん麻疹、発熱、発赤、紅斑、浮腫等

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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 9. 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こりやすいとの報告がある。]

### 10. 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

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

**薬剤交付時:** PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP 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

該当しない

### 16. その他

特になし

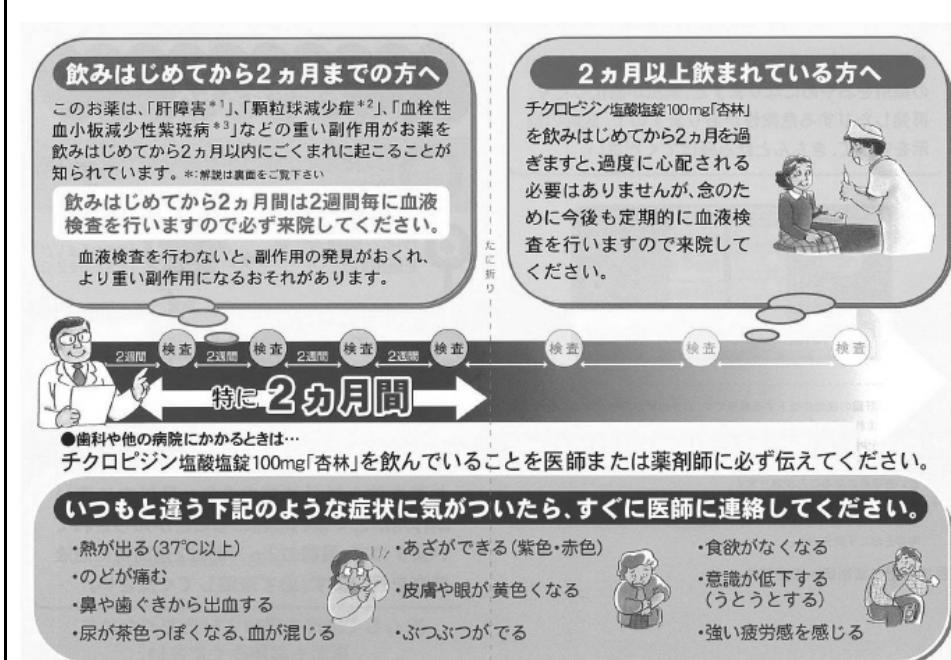
## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「VI. 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	製 剤 : チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」 有効成分 : チクロピジン塩酸塩 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること	処方箋医薬品 <sup>(注)</sup> 劇薬
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 <sup>2), 3)</sup> )	
3. 貯法・保存条件	室温保存	
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) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり : 有り 患者用指導箋 :	<p>ご自分の判断でチクロピジン塩酸塩錠100mg「杏林」の服用をおやめになりますと、病気が悪化したり、再発したりする危険性がありますので、医師の指示を守って、きちんと飲み続けてください。</p>  <p>チクロピジン塩酸塩錠100mg「杏林」</p> <p>*1 肝障害:肝臓の機能が低下する病気です。目や皮膚が黄色くなる(黄疸)ことがあります。まれに重い食欲不振、疲労感、脱力感等があらわれることがあります。    *2 白血球減少症:白血球のうち、細菌から体を防御する働きをもつ顆粒球が減少する病気です。顆粒球の減少により細菌に感染しやすくなり、まれに肺炎等の重い感染症になることがあります。    *3 血栓性血小板減少性紫斑病:血管の中で小さい血栓がたくさんできて、皮下出血(紫斑)や意識障害などの精神・神経症状、発熱、血小板の減少、腎臓の障害を起こす病気です。</p> <p>医師または薬剤師への連絡先</p> <p>このお薬は、血のかたまりができるのを防ぎます。</p> <p>チクロピジン塩酸塩錠100mg「杏林」を服用すると… → 血管 (血のかたまりができるのを防ぐ。)</p> <p>ほおっておくと… → 血管 → 脳梗塞、慢性動脈閉塞症など (血のかたまり(血栓))</p> <p>血管の中で血のかたまりがつまると脳梗塞、慢性動脈閉塞症などにつながります。</p> <p>お薬を飲みはじめてから2ヵ月以内に重い副作用がごくまれに起こることが知らされていますので、最初の2ヵ月間は2週間毎に血液検査を行います。必ず来院してください。</p> <p>安心して治療を受けていただくために、裏面もお読みください。</p>

## X. 管理的事項に関する項目



(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP : 100錠、600錠

7. 容器の材質

[PTP包装品]

P T P 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム

箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パナルジン錠 100mg、パナルジン細粒 10%

同 効 薬：クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール、ジピリダモール、アスピリン等

9. 国際誕生年月日

1978年5月8日

10. 製造販売承認年月日  
及び承認番号

製造販売承認年月日：2013年2月15日

承認番号：22500AMX00687000

(旧販売名) ファルロジン錠 100mg

製造販売承認年月日：2008年8月11日

(旧販売名) ファルロジン錠

製造販売承認年月日：1989年12月6日

## X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日	2013年6月21日 (旧販売名) ファルロジン錠 100mg 薬価基準収載年月日 : 2008年12月19日 経過措置期間終了 : 2014年3月31日 (旧販売名) ファルロジン錠 薬価基準収載年月日 : 1990年7月13日 経過措置期間終了 : 2009年8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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。 但し、使用上の注意に下記の事項が設定されている。 <用法及び用量に関する使用上の注意> 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] 【警告】 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。						
16. 各種コード	<table border="1"><thead><tr><th>HOT(9桁)番号</th><th>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr></thead><tbody><tr><td>108145943</td><td>3399001F1015</td><td>620814543</td></tr></tbody></table>	HOT(9桁)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	108145943	3399001F1015	620814543
HOT(9桁)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					
108145943	3399001F1015	620814543					
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。						

## XI. 文献

- |             |  |
|-------------|--|
| 1. 引用文献     | <ol style="list-style-type: none"><li>1) 第十七改正日本薬局方 解説書 廣川書店(2016)</li><li>2) キヨーリンリメディオ株式会社社内資料：<br/>チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」の安定性試験(加速試験)に関する資料</li><li>3) キヨーリンリメディオ株式会社社内資料：<br/>チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」の安定性試験(長期保存試験)に関する<br/>資料</li><li>4) キヨーリンリメディオ株式会社社内資料：<br/>チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</li><li>5) キヨーリンリメディオ株式会社社内資料：<br/>チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」の溶出性に関する資料</li><li>6) キヨーリンリメディオ株式会社社内資料：<br/>チクロピジン塩酸塩錠 100mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</li></ol> |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし   |

## XII. 参考資料

- |                 |        |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況   | 該当しない  |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

## XIII. 備考

---

### 1. その他の関連資料

該当資料なし