

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「サワイ」

TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE

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※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 洋名：Ticlopidine Hydrochloride
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：2012年1月31日 薬価基準収載年月日：2012年12月14日(販売名変更) 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	発売元：沢井製薬株式会社 製造販売元：メディサ新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年1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/>にてご確認ください。

IF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、IFと略す)の位置付け並びにIF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IF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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IF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-IF)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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IF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.info.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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIF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、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF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IF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IF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。

[IFの様式]

①規格はA4版、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。

- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIF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。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF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IF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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、IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	21
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	23
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	24
11. 力価	8	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	10	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
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	15	XII. 参考資料	28
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	16	XIII. 備考	28
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	28
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」は、日局チクロピジン塩酸塩を含有する抗血小板剤である。

1973年フランスにて、5-benzyl-4, 5, 6, 7-tetrahydrothieno[3, 2-c]pyridine化合物及びfuran同族について抗炎症作用と抗血小板凝集作用の検討を並行して行った結果、チクロピジン塩酸塩が見出された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	チクピロン錠(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1989年8月
上市	1990年7月

2007年6月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「チクピロン錠100mg」へ、また、2012年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 有効成分の苦味及び刺激性をマスキングしたフィルムコーティング製剤である。
- 2) 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。¹⁾
- 3) 赤血球の変形能を増大し、血液粘度の低下、血液のミクロポア通過能の亢進等血液レオロジー的性状を改善し、末梢循環障害を改善する。
- 4) 抗血小板作用は非可逆的で、作用の消失には血小板寿命の8～10日間を要する。²⁾
- 5) 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)、消化性潰瘍、急性腎障害、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。

II. 名称に関する項目

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「サワイ」

2) 洋名

TICLOPIDINE HYDROCHLORIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

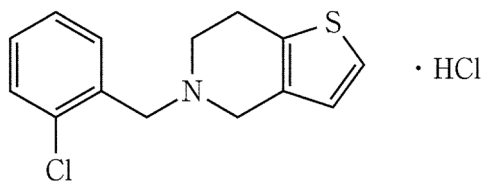
Ticlopidine Hydrochloride(JAN)

Ticlopidine(INN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



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

別名：塩酸チクロピジン

7. CAS登録番号

53885-35-1 [Ticlopidine Hydrochloride]

55142-85-3 [Ticlopidine]

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。
特異な臭いがあり、味は苦く刺激性である。³⁾

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。
溶解度⁴⁾：pH1.2：60mg/mL、pH4.0：78mg/mL、pH6.8：75mg/mL、水：78mg/mL

3) 吸湿性

吸湿性は認められない
水分：1.0%以下(0.3g、容量滴定法、直接滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：205℃(分解)¹⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa：6.93±0.02(溶解度法、室温)⁴⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (233nm)：230～250(乾燥後、0.02g、水、1,000mL)
pH：本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光⁴⁾：紫外線照射で粉末表面の外観がわずかに黄色味を帯びる。

3. 有効成分の確認試験法

日局「チクロピジン塩酸塩」の確認試験に準ずる。
1) 赤外吸収スペクトル測定法
2) 塩化物の定性反応




4. 有効成分の定量法

日局「チクロピジン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

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	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
フィルムコーティング錠	 8.2	 約191	 4.3	白色～淡黄白色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局チクロピジン塩酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局チクロピジン塩酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(水、35分：85%以上)

3) 識別コード

SW 362

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錠中に日局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、カルナウバロウ、カルメロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

3) その他

該当資料なし

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

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	15.8	15.9	15.0	14.5	15.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	99.5	98.9	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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.....

<溶出挙動における同等性及び類似性>⁷⁾

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : pH5.0>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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±9%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の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%の範囲にあった。

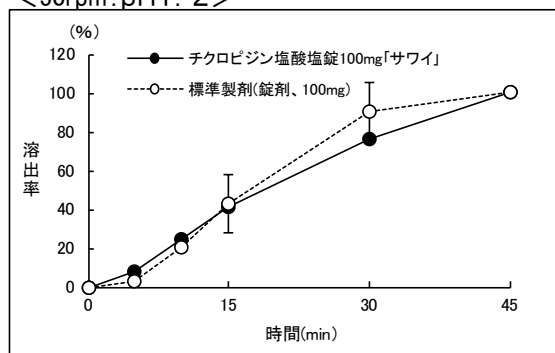
<100rpm : pH1.2>

標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の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%の範囲にあった。

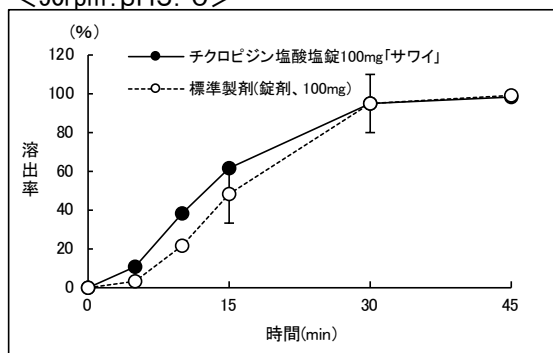
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

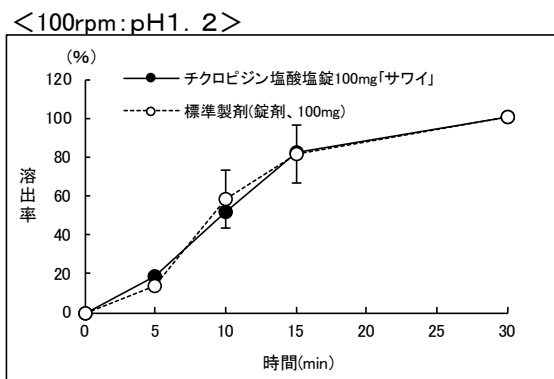
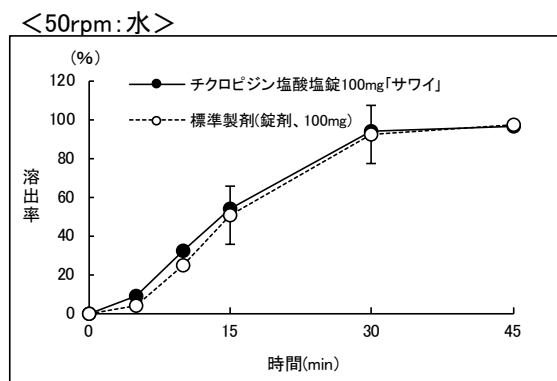
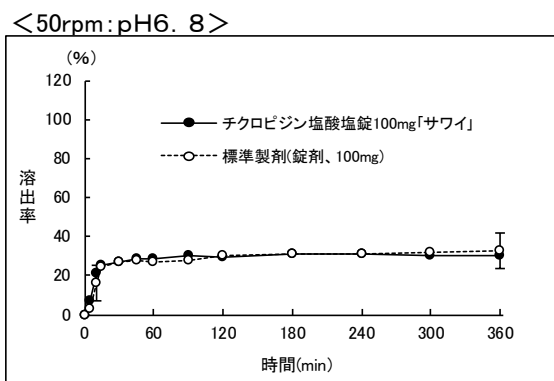
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH5.0>



IV. 製剤に関する項目



(I : 判定基準の適合範囲)

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

日局「チクロピジン塩酸塩錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

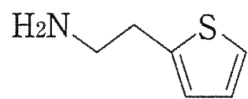
日局「チクロピジン塩酸塩錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

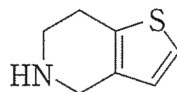
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

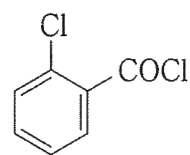
有効成分に混在が予想される類縁物質には、2-(2-thienyl)-ethylamine〔1〕、4, 5, 6, 7-tetrahydrothieno〔3, 2-c〕pyridine〔2〕、2-chlorobenzoyl chloride〔3〕、1, 3, 5-tris(thienylethyl)triazine〔4〕や2-chlorobenzyl alcohol〔5〕などがある。¹⁾



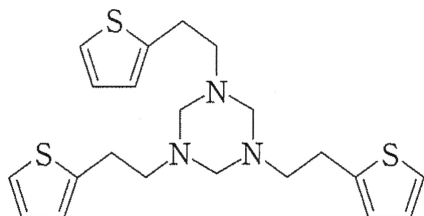
[1]



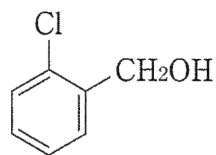
[2]



[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
 該当資料なし

14. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並びに血流障害の改善
- 慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及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(TIA)、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

2. 用法及び用量

- 血管手術及び血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療並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(2～3錠)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、疼痛及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(3～6錠)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(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。
- 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。

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か月間は、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

チクロピジン塩酸塩製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

動脈硬化による脳血栓発作を経験した1,073人の患者が、チクロピジン塩酸塩錠250mg(1日2回)またはプラセボを最長3年間投与された。チクロピジン塩酸塩錠は、プラセボと比較して100人の患者につき3年間で脳卒中のリスクを24.6から18.6へと24%($p=0.017$)有意に減少させた。最初の年のプラセボによる致命的あるいは致命的でない脳卒中のリスクの減少は33%であった(海外データ)。⁸⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

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、アスピリン、シロスタゾール等

2. 薬理作用……………

チクロピジン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

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。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

血小板凝集抑制作用

血小板機能亢進の患者への経口投与により、ADP、コラーゲンあるいはエピネフリン誘導などの血小板凝集および血小板粘着能を抑制した。⁹⁾

経口投与で強力かつ持続的な血小板機能抑制作用を発揮し、その作用は継続投与によって減弱することなく維持され、中止後はリバウンド(機能亢進現象)を示さなかった。⁹⁾

抗血小板作用は非可逆的で、作用の消失には血小板寿命の8～10日間を要する。²⁾

3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：50歳以上の健常人において、ADPによる血小板凝集の抑制(50%以上)が、250mg(1日2回)4日以内で達した(海外データ)。⁸⁾

作用持続時間：作用の消失には血小板寿命の8～10日間を要する。²⁾

VII. 薬物動態に関する項目

チクロピジン塩酸塩錠剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>¹⁰⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

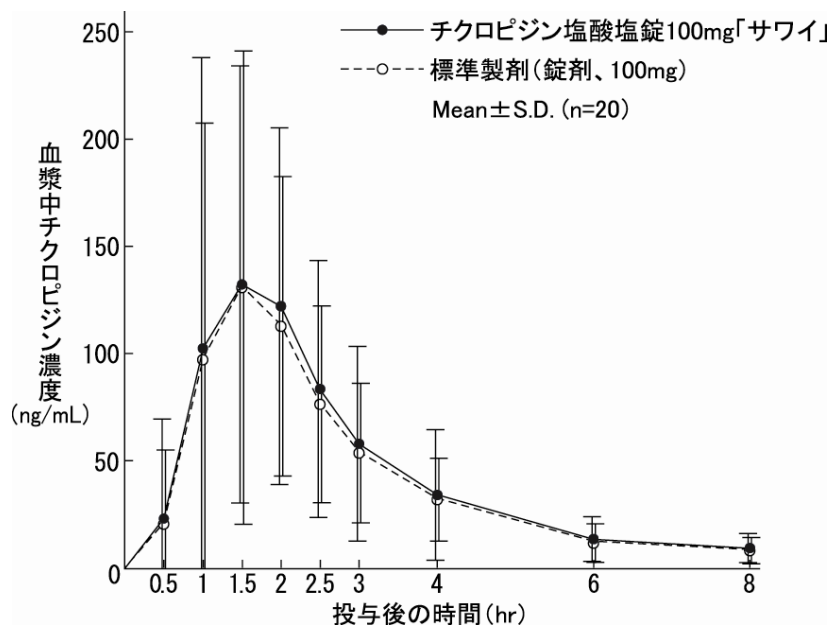
チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(チクロピジン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チクロピジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「サワイ」	177.1±125.7	1.7±0.5	1.9±0.5	362.1±253.8
標準製剤 (錠剤、100mg)	161.9±106.9	1.8±0.6	1.9±0.5	343.0±219.2

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびに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

VII. -7. 参照

食事の後服用すると、チクロピジン経口投与の生物学的利用率は20%だけ増加する(海外データ)。⁸⁾

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

VII. -1. -3) 及び VII. -1. -5) 参照

4) 消失速度定数

チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(チクロピジン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁰⁾

0.393±0.112hr⁻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

主に血清アルブミンやリポ蛋白質に可逆的に結合する(98%)(海外データ)。⁸⁾

3. 吸収

経口投与後の吸収は良好で、およそ80~90%が吸収を受ける。¹⁾

吸収部位：小腸上部

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

<参考>ラットでは胎盤通過が認められた。⁹⁾

3) 乳汁への移行性

<参考>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。

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

大部分が肝で代謝される。⁸⁾

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。¹⁾

主要代謝物はo-クロル馬尿酸⁹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP2C19¹¹⁾

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

尿中、ふん便中¹⁾

2) 排泄率

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た。¹⁾

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

蛋白結合率が高いため、透析では除去されにくいと思われる。¹²⁾

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か月以内に発現し、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か月間は、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か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か月間は、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

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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(「用法及び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

該当しない

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

1) 重大な副作用(頻度不明)

(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)：

TTPがあらわれることがある(特に投与開始後2か月以内)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)：

無顆粒球症があらわれることがある(特に投与開始後2か月以内)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)：

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か月以内)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。

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)

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

2) 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、蕁麻疹、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

重大な副作用の発現については、別紙『チクロピジン塩酸塩「サワイ」適正使用のお願い』参照¹³⁾

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 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

副作用

2) 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
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹、発熱、発赤、紅斑、浮腫等

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

IX. 非臨床試験に関する項目

チクロピジン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)³⁾

動物種	性	経口	皮下注	静脈内
マウス	♀	600	2,690	91
ラット	♂	1,780	3,000 以上	70

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

経口投与1日量最高400mg/kgでも雄及び雌ラットの生殖能に影響を及ぼさなかった。⁸⁾

チクロピジン400mg/kg投与ラットならびに100mg/kg投与ウサギにおいて、催奇形性を示さなかった。⁸⁾

4) その他の特殊毒性

変異原性

*in vitro*のエームス試験、ラット肝細胞DNA修復試験、チャイニーズハムスター線維芽細胞染色体異常テスト、*in vivo*でのマウス精細胞形態学的検査、チャイニーズハムスター小核テスト、チャイニーズハムスター骨髄細胞姉妹染色体交換テストなどで突然変異を誘発しなかった。⁸⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規格/有効成分名	規制区分
製剤	錠100mg	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	チクロピジン塩酸塩	劇薬

注) 注意一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

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(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：有り

VIII. -14. 参照

ご自分の判断でチクロピジン塩酸塩「サワイ」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、主治医の指示を守って、きちんと飲み続けてください。

*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 **顆粒球減少症**: 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。


主治医または薬剤師への連絡先

**チクロピジン塩酸塩「サワイ」を
飲まれる患者さんへ**

このお薬は血のかたまりができるのを防ぎます。




チクロピジン
塩酸塩「サワイ」
を服用すると...




血管

(血のかたまりが
できるのを防ぐ。)



ほうっておくと...



血のかたまり(血栓)

脳梗塞、
慢性動脈閉塞症
など

血管の中で血のかたまりがたまると脳梗塞、慢性動脈閉塞症などにつながります。

お薬を飲みはじめてから2か月以内に重い副作用がごくまれに起こることが知られていますので、最初の2か月間は2週間毎に血液検査を行います。必ず来院してください。

**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。**

GU309001PV01

2014年8月©10

X. 管理的事項に関する項目

飲みはじめてから2か月までの方へ


このお薬は、「肝障害*1」、「顆粒球減少症*2」、「血栓性血小板減少性紫斑病*3」などの重い副作用がお薬を飲みはじめてから2か月以内に起こる可能性があります。 *：解説は裏面をご覧ください

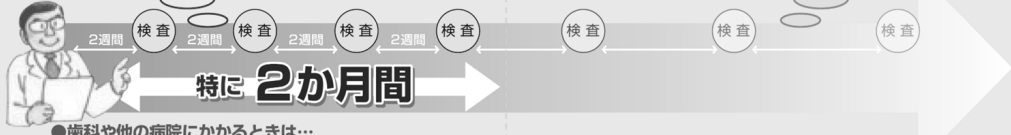
飲みはじめてから2か月間は2週間毎に血液検査を行いますので必ず来院してください。

血液検査を行わないと、副作用の発見がおくれ、より重い副作用になるおそれがあります。

2か月以上飲まれている方へ

チクロピジン塩酸塩「サワイ」を飲みはじめてから2か月を過ぎますと、過度に心配される必要はありませんが、念のために今後も定期的に血液検査を行いますので来院してください。







特に **2か月間**

● 歯科や他の病院にかかるときは…
チクロピジン塩酸塩「サワイ」を飲んでいることを 医師または薬剤師に必ず伝えてください。

いつもと違う下記のような症状に気がついたら、すぐに医師に連絡してください。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 熱が出る (37℃以上) ・ のどが痛む ・ 鼻や歯ぐきから出血する ・ 尿が茶色っぽくなる、血が混じる 		<ul style="list-style-type: none"> ・ あざがでる (紫色・赤色) ・ 皮膚や眼が黄色くなる ・ ぶつぶつがでる
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 食欲がなくなる ・ 意識が低下する (うとうとする) ・ 強い疲労感を感じる

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パナルジン錠100mg/細粒10%

同効薬：クロピドグレル硫酸塩、アスピリン、シロスタゾール、アルプロスタジル アルファデクス等

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.....
 チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2012年1月31日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00081000
 チクピロン錠100mg(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2007年2月2日(販売名変更)、承認番号：21900AMX00089000
 チクピロン錠(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1989年8月22日、承認番号：(01AM)0448

11. 薬価基準収載年月日
 チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)
 チクピロン錠100mg(旧販売名)：2007年6月15日(販売名変更)
 チクピロン錠(旧販売名)：1990年7月13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。

16. 各種コード

HOT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
108145906	3399001F1406	620814506

X. 管理的事項に関する項目

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
 - 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-3229-C-3235.
 - 2) 南山堂 医学大辞典, 第19版, 南山堂, 2006, p. 1620.
 - 3) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 298.
 - 4) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 3, 薬事日報社, 2000, p. 67.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
 - 8) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 686-692.
 - 9) 高久史磨監修, -DI集-臨床 ドラッグインフォメーション 処方の基礎知識とその実践例, 廣川書店, 1990, p. 1035-1036.
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
 - 11) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 451, p. 1268-1269.
 - 12) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 707-709.
 - 13) 沢井製薬(株) 社内資料[チクロピジン塩酸塩「サワイ」適正使用のお願い]

2. その他の参考文献

XII. 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
 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料.....

