

報道関係者各位

2017 年 1 月 11 日

沢井製薬株式会社

**クロピドグレル錠 25mg/50mg/75mg 「サワイ」****- 効能・効果および用法・用量追加承認取得のお知らせ -**

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井光郎）は、2015 年 6 月より製造販売を行っておりますジェネリック医薬品「クロピドグレル錠 25mg/50mg/75mg 「サワイ」」（薬効分類名：抗血小板剤）につきまして、1 月 10 日に「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得しましたのでお知らせ致します。

これにより先発品との適応不一致が解消され、先発品と同様に処方していただけるようになりました。

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 効能・効果<br>(下線部分が追加箇所) | <ul style="list-style-type: none"><li>・虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制</li><li>・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<br/>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）<br/>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</li><li>・<u>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制</u></li></ul>                                                                                                                                                                               |
| 用法・用量<br>(下線部分が追加箇所) | <ul style="list-style-type: none"><li>・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<br/>通常、成人には、クロピドグレルとして 75mg 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 50mg を 1 日 1 回経口投与する。</li><li>・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の場合<br/>通常、成人には、投与開始日にクロピドグレルとして 300mg を 1 日 1 回経口投与し、その後、維持量として 1 日 1 回 75mg を経口投与する。</li><li>・<u>末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合</u><br/><u>通常、成人には、クロピドグレルとして 75mg を 1 日 1 回経口投与する。</u></li></ul> |

なお、エスエーワン配合カプセル T20/T25、エスエーワン配合顆粒 T20/T25、エスエーワン配合 OD 錠 T20/T25 における「結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌」の「効能・効果」および「用法・用量」の一部変更承認申請につきましては 11 月 22 日に行っており、承認取得次第お知らせ致します。

◆お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 戦略企画部 広報・IR グループ

TEL：06-6105-5718/E-mail：[koho@sawai.co.jp](mailto:koho@sawai.co.jp)