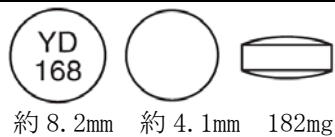
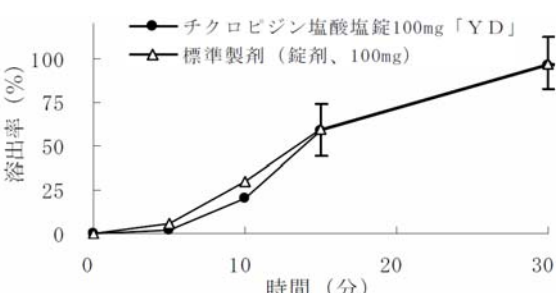
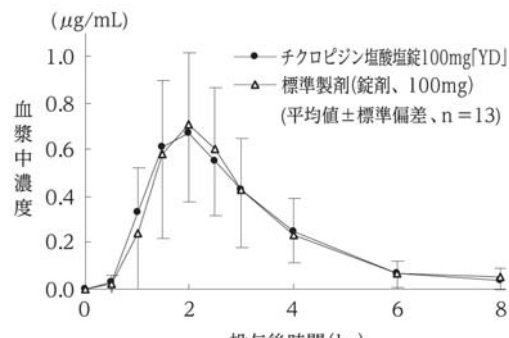


標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	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」		日本薬局方 チクロピジン塩酸塩錠 パナルジン錠 100mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)				
成分・含量	1錠中チクロピジン塩酸塩 100mg を含有				
薬効分類	抗血小板剤				
薬 価	5.90 円/錠		22.60 円/錠		
薬 価 差	16.70 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	1. 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 2. 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 3. 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 4. クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善			
用法・用量	標準製剤と同一	1. 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。 2. 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。 3. 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。 4. 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。			
添加物	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		乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「YD」	 約 8.2mm 約 4.1mm 182mg		白色のフィルムコーティング錠	YD 168
	標準製剤	100mg		8.3mm 4.6mm 約 208mg	白色~淡黄白色フィルムコーティング錠
標準製剤との同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、100mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>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。</p>		
	備考				
連絡先					