
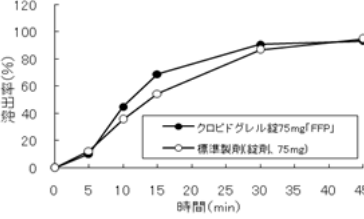
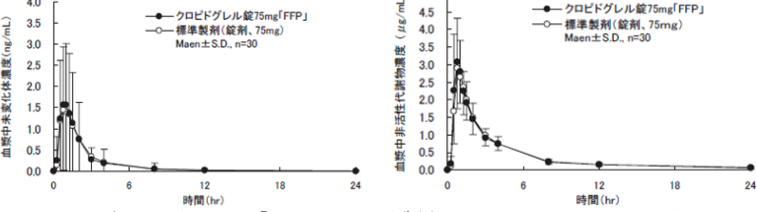


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠 クロピドグレル錠 75mg「FFP」		日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠 プラビックス®錠 75mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1 錠中クロピドグレル 75mg（日局クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg）を含有				
薬効分類	抗血小板剤				
薬 価	35.50 円／錠		66.90 円／錠		
薬 価 差	31.40 円／錠				
効能・効果	標準品と同一	1. 虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制 2. 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 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） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 3. 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制			
用法・用量	標準品と同一	1. 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。 2. 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。 3. 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。			
添加物	無水乳糖、マクロゴール、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、トコフェロール、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		無水乳糖、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、トコフェロール、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、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	クロピドグレル錠 75mg「FFP」	 約 8.6mm 約 4.7mm 約 269.0mg		白色～微黄白色の フィルムコーティン グ錠	クロピドグレル 75 FFP
	標準品			白色～微黄白色・ フィルムコーティン グ錠	
	75mg	8.7mm 4.9mm 約 269mg			
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）		
					
	「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、クロピドグレル錠 75mg「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、クロピドグレル錠 75mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、75mg）と類似していると判定された。		クロピドグレル錠 75mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体（クロピドグレル）濃度及び非活性代謝物濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					