

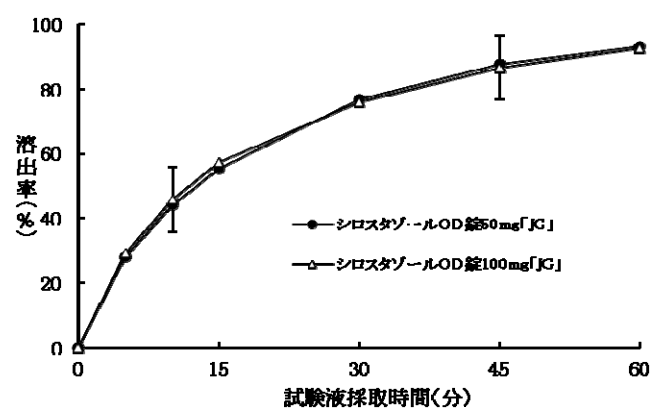


	後発品	標準品		
商品名	シロスタゾールOD錠50mg「JG」	プレタールOD錠50mg		
販売会社名	日本ジェネリック株式会社			
規格「一般名」	1錠中「シロスタゾール」を50mg含有			
薬効分類	339 抗血小板剤			
薬価	10.40円／1錠	19.10円／1錠		
1錠薬価差	8.70円			
効能・効果	・慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善 ・脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制 <div>【標準品と同じ】</div>			
用法・用量	通常、成人には、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 <div>【標準品と同じ】</div>			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、アステルパーム(L-フェニルアラニン化合物)	D-マンニトール、クロスボビドン、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、アスパルテム(L-フェニルアラニン化合物)、アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	－	－		
貯法・使用期限	室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること 3年	室温保存(プラスチックボトル包装品:湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締めること。)(PTP包装品:アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。) 3年		
製剤		外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	シロスタゾールOD錠50mg「JG」	 約125mg 約7.0mm 約2.8mm	白色の素錠	JG F20
	標準品	 約125mg 7.0mm 3.0mm	白色の素錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	溶出試験			
	 シロスタゾールOD錠50mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、シロスタゾールOD錠100mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。			
備考				
担当者、連絡先				