

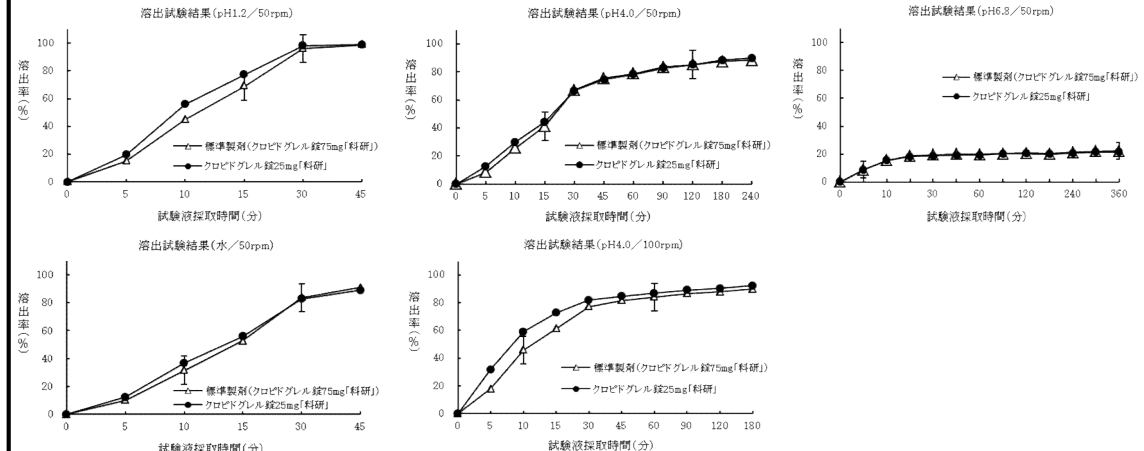


	後発品	標準品		
商品名	クロピドグレル錠25mg「科研」	プラビックス錠25mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中クロピドグレル硫酸塩32.63mg(クロピドグレルとして25mg)含有			
薬効分類	339 抗血小板剤			
薬価	16.00円/1錠	29.90円/1錠		
1錠薬価差	13.90円			
効能・効果	①虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制 ②経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陈旧性心筋梗塞 ③末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制 【標準品と同じ】			
用法・用量	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。 【標準品と同じ】			
添加物	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、軽質無水ケイ酸、 <i>d</i> - α -トコフェロール、フマル酸ステアリルナトリウム、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		
規制区分	処方箋医薬品	処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、湿気を避けて室温保存 3年	湿気を避けて室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	クロピドグレル錠25mg「科研」	 120mg、6.7mm、3.7mm	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	DK531 (包装表示)
標準品	 120mg、6.8mm、3.7mm	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	溶出試験			
	 <p>クロピドグレル錠25mg「科研」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、標準品とヒトでの生物学的同等性が確認されている標準製剤との溶出挙動を確認した。その結果、溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			
備考				
担当者、連絡先				