

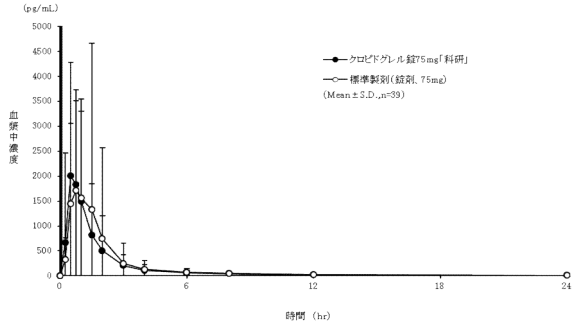
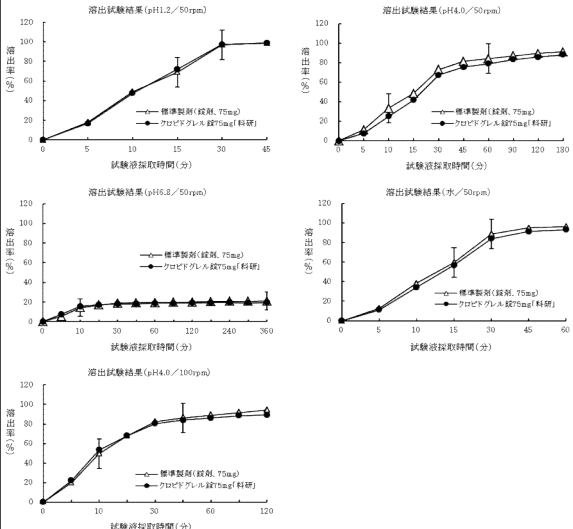


	後発品	標準品		
商品名	クロピドグレル錠75mg「科研」	プラビックス錠75mg		
販売会社名	科研製薬株式会社			
規格「一般名」	1錠中クロピドグレル硫酸塩97.88mg(クロピドグレルとして75mg)含有			
薬効分類	339 抗血小板剤			
薬価	35.50円/1錠	66.90円/1錠		
1錠薬価差	31.40円			
効能・効果	①虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制 ②経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陈旧性心筋梗塞 ③末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制 【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、ジメチルポリシロキサン	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			
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75mg「科研」	 269mg、8.7mm、4.9mm	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	DK532(包装表示)
標準品	 269mg、8.7mm、4.9mm	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)	血漿中濃度比較試験 		溶出試験 	
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。	
備考				
担当者、連絡先				