
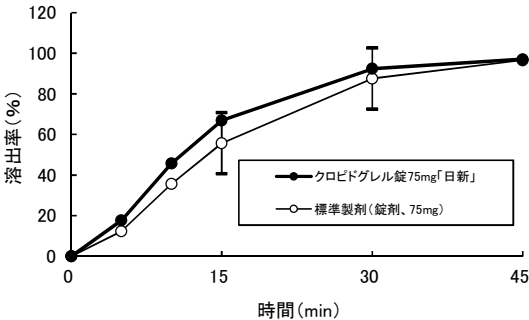
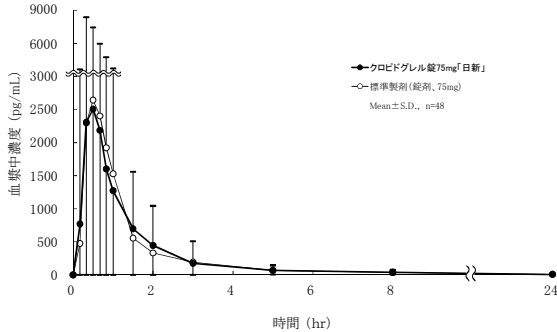


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品	標 準 品			
商 品 名	クロピドグレル錠 75mg「日新」 (日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠)	プラビックス錠 75mg (日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠)			
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	26.00 円	106.10 円			
1 錠 薬 価 差	80.10 円				
成 分 名	日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩				
規 格	1 錠中に日本薬局方クロピドグレル硫酸塩 97.88mg (クロピドグレルとして 75mg) を含有				
薬 効 分 類 名	その他の血液・体液用薬				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ○虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制 ○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 ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制 			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	<ul style="list-style-type: none"> ○虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制の場合 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。 ○経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される虚血性心疾患の場合 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。 ○末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の場合 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、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、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、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 法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3 年	処方箋医薬品 室温保存 3 年			
製 品 の 性 状		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	外 形
	クロピドグレル錠 75mg「日新」 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	8.1	3.8	208	
	標準品 (錠剤、75mg) 白色～微黄白色・フィルムコーティング錠	8.7	4.9	約 269	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	溶出試験 (試験液: 水 50rpm) 		血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) 		
	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。		両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。		
担 当 者 ・ 連 絡 先					