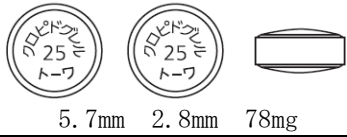
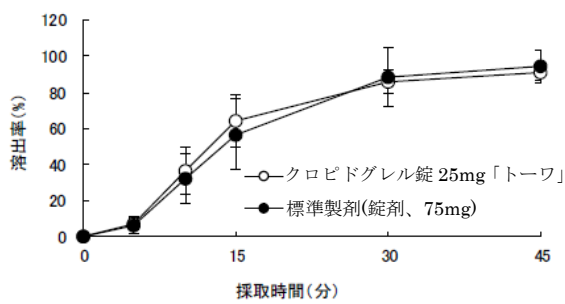


標準品との対比表

	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 25mg「トーワ」		日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠 プラビックス®錠 25mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)				
成分・含量	1 錠中クロピドグレル 25mg（日局クロピドグレル硫酸塩として 32.63mg）を含有				
薬効分類	抗血小板剤				
薬 価	14.60 円／錠		29.90 円／錠		
薬 価 差	15.30 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	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン		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		
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 25mg「トーワ」	 5.7mm 2.8mm 78mg		白色の フィルムコーティン グ錠	クロピドグレル 25 トーワ
	標準品	25mg 6.8mm 3.7mm 約 120mg		白色～微黄白色・ フィルムコーティン グ錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)  「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」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 25mg「トーワ」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 25mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、75mg）と同等であると判定された。			生物学的同等性試験 クロピドグレル錠 25mg「トーワ」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」に準じ、クロピドグレル錠 75mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、クロピドグレル錠 25mg「トーワ」とクロピドグレル錠 75mg「トーワ」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考				
連絡先					