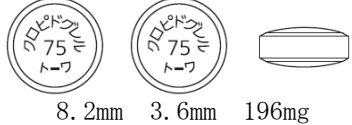
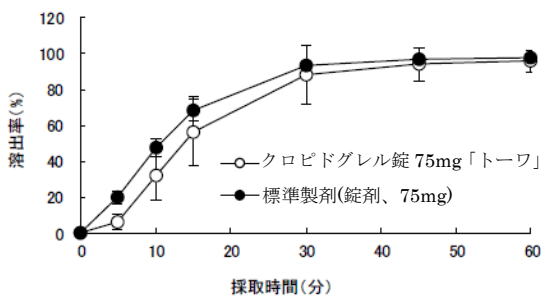
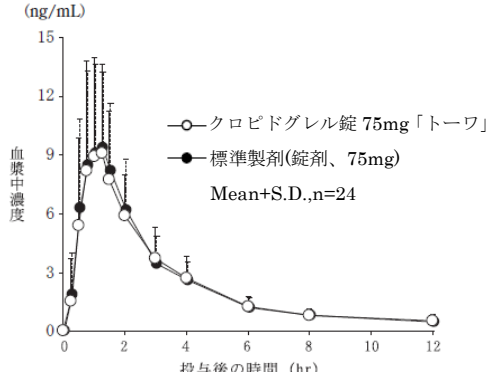


標準品との対比表

|                |  |   |   |                   |
|----------------|--|---|---|-------------------|
|                | 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<br>クロピドグレル錠 75mg「トーワ」  |   | 日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠<br>プラビックス®錠 75mg  |                   |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社<br>(東和薬品株式会社)   |   |   |                   |
| 成分・含量          | 1 錠中クロピドグレル 75mg (日局クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg) を含有   |   |   |                   |
| 薬効分類           | 抗血小板剤  |   |   |                   |
| 薬 価            | 35.50 円／錠  |   | 66.90 円／錠   |                   |
| 薬 価 差          | 31.40 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<br>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<br>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）<br>安定狭心症、陳旧性心筋梗塞<br>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、<br>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。<br>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<br>し、その後、維持量として 1 日 1 回 75mg を経口投与する。<br>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<br>換度ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、ヒプ<br>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<br>シプロピルセルロース、マクロゴール、トコフェ<br>ロール、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロ<br>メロース、酸化チタン、タルク、ジメチルポリシ<br>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<br>75mg「トーワ」  | <br>8.2mm 3.6mm 196mg  | 白色の<br>フィルムコーティン<br>グ錠  | クロピドグレル<br>75 トーワ |
|                | 標準品  | 75mg  | 白色～微黄白色・<br>フィルムコーティン<br>グ錠   |                   |
| 標準製剤との<br>同等性  | 溶出試験(試験液：水/50rpm)  |   | 生物学的同等性試験(健康成人男性，絶食時)   |                   |
|                |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の<br/>溶出試験の項に準じ試験を行った結果、クロピドグレ<br/>ル錠 75mg「トーワ」は規定されたすべての溶出試験<br/>条件において溶出率の判定基準に適合し、クロピドグ<br/>レル錠 75mg「トーワ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、<br/>75mg）と類似していると判定された。</p> |   |  <p>クロピドグレル錠 75mg「トーワ」と標準製剤を、ク<br/>ロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(クロピドグレル<br/>として 75mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して<br/>血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パ<br/>ラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて<br/>統計解析を行った結果、log (0.80) ～log (1.25) の<br/>範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> |                   |
|                | 備考   |   |   |                   |
| 連絡先            |  |   |   |                   |