製剤別　後発品データ（案）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2025/04/01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後発品 | 標準品 |
| 会　社　名 | 株式会社三和化学研究所 |  |
| 商　品　名 | クロピドグレル錠25mg「三和」 |  |
| 薬　　　価 | 1錠：10.40円 | 1錠：26.30円 |
| 成　分　名 | クロピドグレル硫酸塩 |
| 規　　　格 | 1錠中「日局」クロピドグレル硫酸塩32.63mg（クロピドグレルとして25mg） |
| 薬効分類名 | 抗血小板剤 |
| 効能又は効果 | ○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 |
| 用法及び用量 | 〈虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制〉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〉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〉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　剤 | 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、低置換度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 |  |
| 製品の性状 |  | 直径（mm） | 重量（mg） | 厚さ（mm） |  識別コード・本体表示 |
| クロピドグレル錠25mg「三和」白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 6.6 | 120 | 3.4 | クロピドグレル25 三和 |
| 標準品 |  |  |  |  |
| 標準品との同　等　性 | クロピドグレル錠25mg「三和」は、「日局」溶出試験法（パドル法）により試験を行い、溶出性が適当と認められた。生物学的同等性試験において、標準品と薬物動態が同等と確認された。［社内資料（申請データ）］溶出試験（回転数：50rpm、試験液：水）　　　　　　血中濃度比較試験（ヒト）　 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |