|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **クロピドグレル錠25mg「クニヒロ」** | **プラビックス錠25mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | － |
| 成 分 名 | クロピドグレル硫酸塩 |
| 規 格 | 1錠中にクロピドグレル硫酸塩を32.63mg含有　（クロピドグレルとして25mg） |
| 薬効分類 | 抗血小板剤 |
| 薬　　価 | 10.40円／錠 | 26.30円／錠 |
| 薬 価 差 | 15.90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(1)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）(2)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．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。2．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。3．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。 |
| 規制区分・貯 法 | 規制区分：処方箋医薬品気密容器、室温保存、開封後は湿気を避けて保存 | 規制区分：処方箋医薬品室温保存 |
| 使用期限 | 3年 | 3年 |
| 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6000、軽質無水ケイ酸、*d*-*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、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 |
| 外 観 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 白色～微黄白色・フィルムコーティング錠 |
| 外形(重量・直径・厚さ) | 120mg　　6.7mm　　3.7mm | 約120mg　　　6.8mm　　　3.7mm |
| 薬物動態(標準品との同等性) | 溶出試験 （試験液：pH4.0）「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」に基づき、クロピドグレル錠75mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | 血中濃度比較試験「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、クロピドグレル錠75mg「クニヒロ」と標準製剤（75mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |