

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	シロスタゾールOD錠 100mg「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	22.8 円/錠	63.3 円/錠
薬効分類名	抗血小板剤/339	
組成	1 錠中シロスタゾール 100mg	
性状	白色の割線入り素錠 識別記号：表面 TSU256、裏面 100 直径約 9.0mm 厚さ約 3.5mm 質量約 250mg	白色の割線入りの素錠 直径 9.0mm 厚さ 3.9mm 重さ約 250mg
添加物	軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、クロスポビドン、D-マンニトール、結晶セルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ステアリン酸マグネシウム	D-マンニトール、クロスポビドン、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム
効能・効果	・慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善 ・脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制	
用法・用量	通常、成人には、シロスタゾールとして1回 100mg を1日 2 回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	

標準製剤との同等性

シロスタゾール OD 錠 100mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（シロスタゾールとして 100mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水無しで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

