

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	クロピドグレル錠 75mg 「ツルハラ」	標準品																														
販売会社名	鶴原製薬株式会社																															
薬価	59.8 円/錠	168 円/錠																														
薬効分類名	抗血小板剤/339																															
組成	1錠中クロピドグレル 75mg (クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg) 含有																															
性状	白～微黄白色・フィルムコーティング錠 識別記号：TSU75 直径：約8.1mm、厚さ：約4.5mm、質量：約247mg	白色～微黄白色・フィルムコーティング錠 直径：8.7mm、厚さ：4.9mm、質量：約269mg																														
添加物	無水乳糖、結晶セルロース、トコフェロール、含水二酸化ケイ素、クロスポビドン、 <u>低置換度</u> ヒドロキシプロピルセルロース、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、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、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																														
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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・用量	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 																															
標準製剤との同等性																																
<p>クロピドグレル錠 75mg「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（クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg クロピドグレルとして 75mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与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。</p>																																
<table border="1"> <caption>Figure 1: Plasma concentration of unchanged clopidogrel (ng/mL) over time (hour) for 'Tsuruhara' and standard formulation.</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hour)</th> <th>クロピドグレル錠 75mg 「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>2</td><td>0.5</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.2</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>8</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>12</td><td>0.05</td><td>0.05</td></tr> <tr><td>16</td><td>0.02</td><td>0.02</td></tr> <tr><td>20</td><td>0.01</td><td>0.01</td></tr> <tr><td>24</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr> </tbody> </table>			時間 (hour)	クロピドグレル錠 75mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)	0	0.0	0.0	1	1.0	1.0	2	0.5	0.5	4	0.2	0.2	8	0.1	0.1	12	0.05	0.05	16	0.02	0.02	20	0.01	0.01	24	0.0	0.0
時間 (hour)	クロピドグレル錠 75mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)																														
0	0.0	0.0																														
1	1.0	1.0																														
2	0.5	0.5																														
4	0.2	0.2																														
8	0.1	0.1																														
12	0.05	0.05																														
16	0.02	0.02																														
20	0.01	0.01																														
24	0.0	0.0																														