製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | クロピドグレル錠25mg｢フェルゼン｣ | プラビックス錠25mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 10.40円／錠 | 26.30円／錠 |
| 薬価の差 | 15.90円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 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・効果 | 〇虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発 抑制 〇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 〇末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 |
| 用法・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。【標準製剤と同じ】 |
| 添　加　剤 | 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、d-α-トコフェロール、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、軽質無水ケイ酸、フマル酸ステアリルナトリウム | 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、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 、硬化油、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素 |
| 性　　　状 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 |
| 直径6.7mm　厚さ3.7mm質量120mg | 識別コード | 直径6.8mm　厚さ3.7mm質量約120mg | 識別コード |
|  |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】（水，50rpm） | 【生物学的同等性試験】「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号 別紙1）及び「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」（平成24年2月29日薬食審査発 0229第10号 別紙2）に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認された。クロピドグレル錠75mg「フェルゼン」を標準製剤として溶出挙動を比較したとき、溶出挙動は同等と判定され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）