



## 抗血小板剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

## クロピドグレル錠 25mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	クロピドグレル硫酸塩	規格	25mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にクロピドグレル硫酸塩32.63mg（クロピドグレルとして25mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、硬化油、酸化チタン、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水乳糖				
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日
貯法	室温保存、開封後は湿気を避けて保存すること。			薬価基準収載医薬品コード	3399008F1050
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)
140錠 (PTP)
200錠 (バラ)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 クロピドグレル 25EE			
	直径 (mm) 約6.7	質量 (mg) 約122	厚さ (mm) 約3.8

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシート及び乾燥剤をアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシート及び乾燥剤をアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	18ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月		

## 抗血小板剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

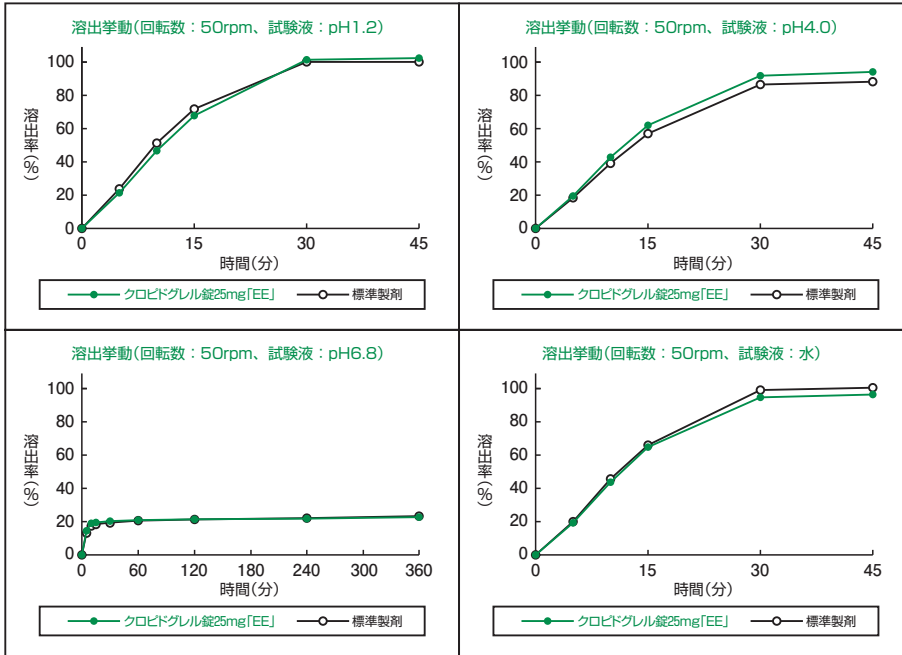
# クロピドグレル錠25mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。クロピドグレル錠75mg「EE」を標準製剤として試験製剤クロピドグレル錠25mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠に従い試験するとき、30分間の溶出率70%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。



## 抗血小板剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

## クロピドグレル錠50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	クロピドグレル硫酸塩	規格	50mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にクロピドグレル硫酸塩65.24mg（クロピドグレルとして50mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、硬化油、酸化チタン、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水乳糖				
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日
				薬価基準収載医薬品コード	3399008F3028
貯法	室温保存、開封後は湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)
140錠 (PTP)
200錠 (バラ)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 クロピドグレル 50EE			
	直径 (mm) 約7.6	質量 (mg) 約179	厚さ (mm) 約4.1

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシート及び乾燥剤をアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		18ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月		

## 抗血小板剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

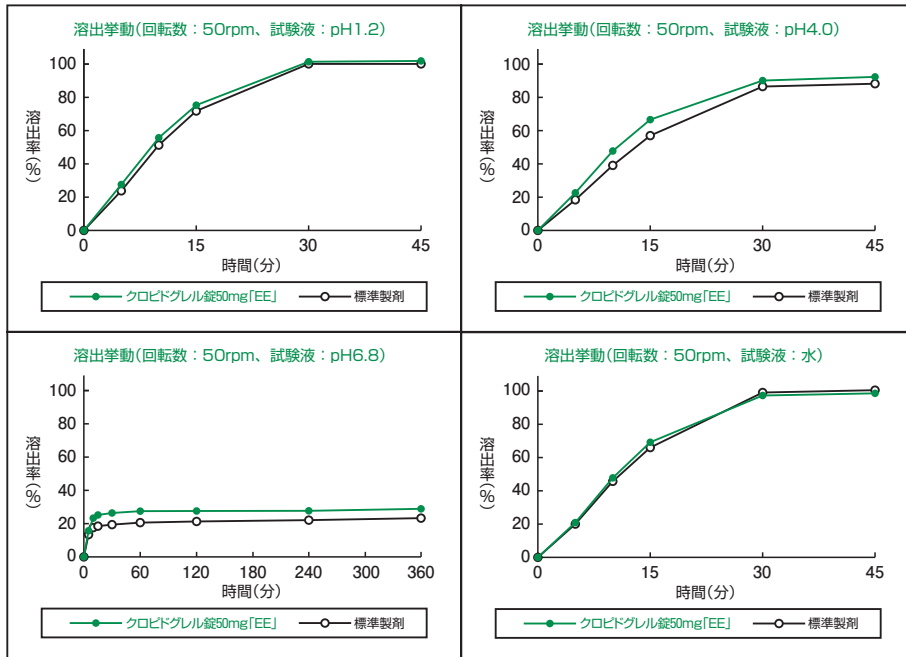
# クロピドグレル錠50mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「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日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。クロピドグレル錠75mg「EE」を標準製剤として試験製剤クロピドグレル錠50mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤の溶出挙動



## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。45分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）



## 抗血小板剤

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

## クロピドグレル錠75mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	クロピドグレル硫酸塩	規格	75mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にクロピドグレル硫酸塩97.88mg（クロピドグレルとして75mg）を含有する白色のフィルムコーティング錠である。					
添加物	カルナウバロウ、硬化油、酸化チタン、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水乳糖					
承認年月日	2015年2月16日	薬価収載日	2015年6月19日	発売年月日	2015年6月19日	
貯法	室温保存、開封後は湿気を避けて保存すること。				薬価基準収載医薬品コード	3399008F2056
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を両面印字した、白色のフィルムコーティング錠である。					

包装・容量
100錠 (PTP)
140錠 (PTP)
500錠 (PTP)
200錠 (バラ)

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 クロピドグレル 75EE			
	直径 (mm) 約8.7	質量 (mg) 約269	厚さ (mm) 約4.9

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシート及び乾燥剤をアルミニウム袋に入れ、紙箱に入れた状態) ・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		18ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ 褐色ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月		

## 抗血小板剤

 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること  
 日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

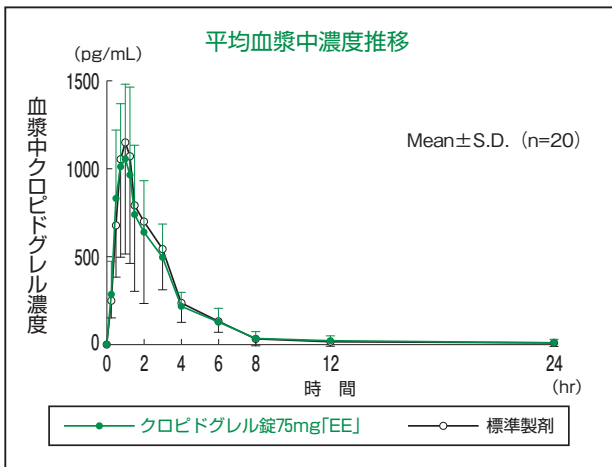
# クロピドグレル錠75mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈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9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（クロピドグレルとして75mg）絶食下単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-24hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（クロピドグレルとして75mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (pg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	3206.5±1299.5	1176.5±541.1	1.0±0.2	7.6±12.1
標準製剤	3314.6±1458.4	1242.2±678.1	1.0±0.2	6.7±10.6

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方クロピドグレル硫酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

