

【概要】

クロピドグレル錠 75mg「明治」とプラビックス錠 75mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（クロピドグレルとして 75mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中クロピドグレル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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。

【試験方法】

1. 投与薬剤

試験製剤：クロピドグレル錠 75mg「明治」

標準製剤：プラビックス錠 75mg

2. 投与方法

被験者 24 名を無作為に 1 群 12 名の 2 群に分け、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法により実施した。休薬期間は第 I 期投与後 7 日以上とした。

試験製剤 1 錠又は標準製剤 1 錠を、投与前日の夕食後から 10 時間以上絶食した翌朝の空腹時に、水 150mL とともに単回経口投与した。なお投与後 4 時間までは絶食とした。

3. 採血ポイント

投与前、投与 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.5、3、4、6、8、12 時間後（計 15 時点）

4. 測定法

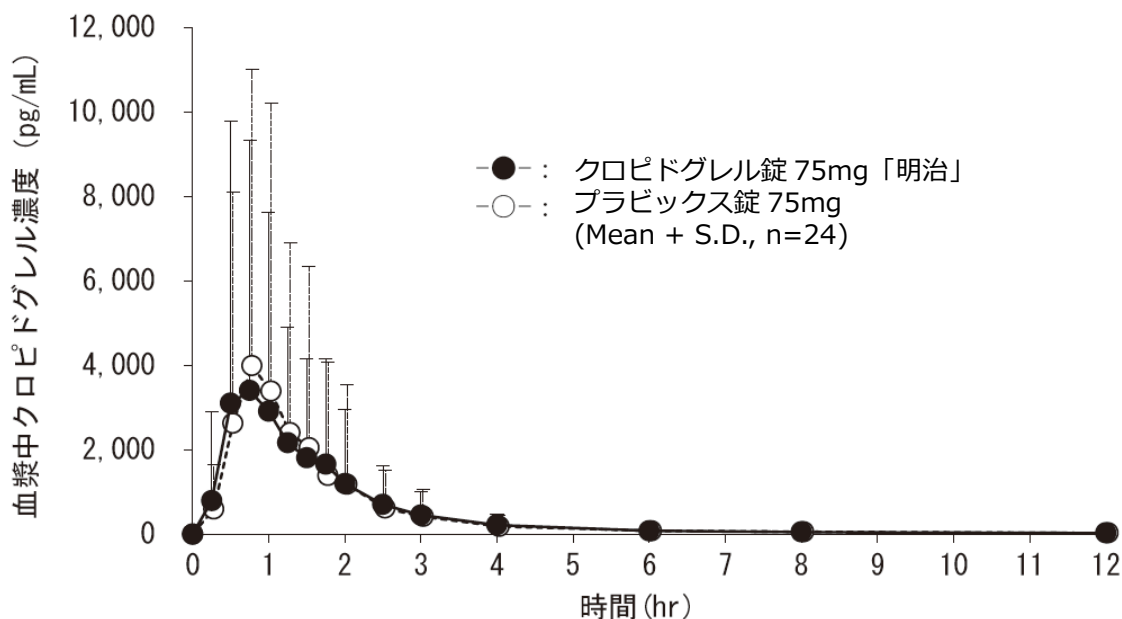
LC/MS/MS

5. 安全性の評価

治験の実施期間中に発現した自覚症状及び他覚所見、診察(問診、聴診、触診等)、生理学的検査、臨床検査を実施

【試験結果】

1. 血漿中濃度推移



75mg 錠投与時の血漿中クロピドグレル濃度推移

2. 薬物動態パラメータ

薬 剤 名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
クロピドグレル錠 75mg 「明治」	5785.01±8280.56	4258.12±6657.06	1.0±0.5	3.8±1.4
プラビックス錠 75mg	5812.94±9671.41	4477.00±7853.03	0.8±0.2	4.0±1.9

(Mean±S.D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3. 生物学的同等性解析結果

判定パラメータ (常用対数変換)	平均値の差の 90%信頼区間 (同等性の範囲 : 0.80~1.25)	平均値の差	判定
AUC _t (pg·hr/mL)	0.9559~1.1532	0.9952	適合
C _{max} (pg/mL)	0.8611~1.1421	0.9511	

4. 安全性

被験者 24 名に有害事象は認められず、標準製剤と試験製剤の安全性について問題ないと判断された。

【準拠したガイドライン】

- 「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)
- 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン一部改正について」
(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号) 別紙 1

製造販売元
高田製薬株式会社

販売元
Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438