

【概要】

クロピドグレル錠 50mg「明治」について、クロピドグレル錠 75mg「明治」を標準製剤として「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」に基づき溶出挙動の同等性を判定した結果、判定基準に適合したことから、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

【試験方法】

「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」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験製剤	: クロピドグレル錠 50mg「明治」
標準製剤	: クロピドグレル錠 75mg「明治」
試験液量	: 900mL (ただし③pH6.8 における試験製剤においては 600 mL)
温度	: 37±0.5℃
試験液	: ①pH1.2 日局溶出試験法第 1 液 ②pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 ③pH6.8 日局溶出試験法第 2 液 ④水
回転数	: 50 回転 試験液①～④ 100 回転 試験液②
錠剤数	: 1 錠

【試験結果】

クロピドグレル錠 50mg「明治」について、クロピドグレル錠 75mg「明治」を標準製剤として「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」に基づき溶出挙動の同等性を判定した結果、判定基準に適合したことから、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性 (クロピドグレル錠 50mg「明治」とクロピドグレル錠 75mg「明治」の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		試験製剤 (クロピドグレル錠 50mg「明治」)	標準製剤 (クロピドグレル錠 75mg「明治」)	
50 回転	①pH1.2	15 分	78.4	72.5	適合
		30 分	99.1	98.1	
	②pH4.0	10 分	41.6	32.9	適合
		30 分	88.3	83.7	
	③pH6.8	5 分	8.5	6.8	適合
		360 分	21.9	22.0	
④水	15 分	65.7	62.3	適合	
	30 分	87.7	90.8		
100 回転	②pH4.0	10 分	61.4	57.0	適合
		30 分	94.9	89.9	

* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

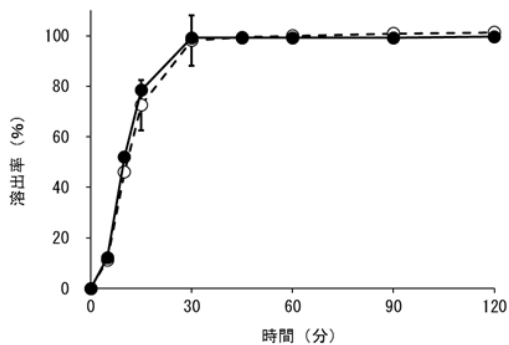
(n=12)

溶出挙動における同等性（クロピドグレル錠 50mg 「明治」の個々の溶出率）

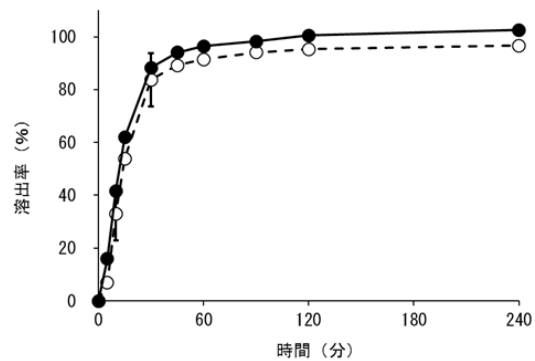
試験条件		判定時点	個々の溶出率 (%)	平均溶出率(%)±S.D.	判定
回転数	試験液				
50 回転	①pH1.2	30 分	100.5、99.5、100.8、99.4、97.9、100.1、97.9、99.3、99.3、98.9、98.4、96.7	99.1±1.18	適合
	②pH4.0	30 分	91.8、88.6、93.2、83.3、83.8、92.3、78.1、83.8、90.3、90.1、91.9、92.5	88.3±4.86	適合
	③pH6.8	360 分	21.7、21.8、22.1、21.9、21.9、22.0、21.9、22.1、21.9、21.9、21.5、21.7	21.9±0.17	適合
	④水	30 分	87.8、87.6、87.5、88.3、88.4、84.7、86.1、88.9、86.3、88.0、88.4、89.9	87.7±1.39	適合
100 回転	②pH4.0	30 分	93.6、94.7、93.9、94.8、94.7、93.3、94.4、97.7、96.1、94.7、95.5、94.9	94.9±1.18	適合

(n=12)

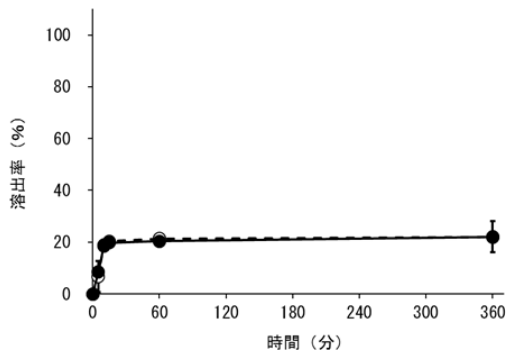
試験液①：pH1.2、50回転



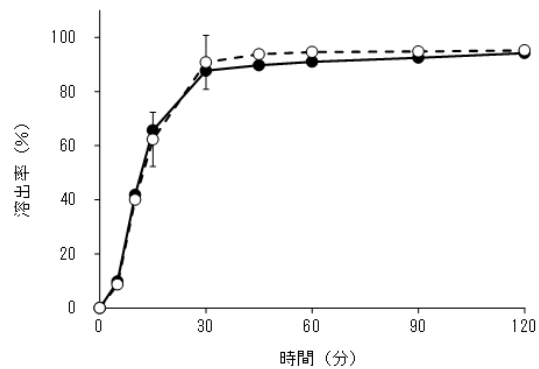
試験液②：pH4.0、50回転



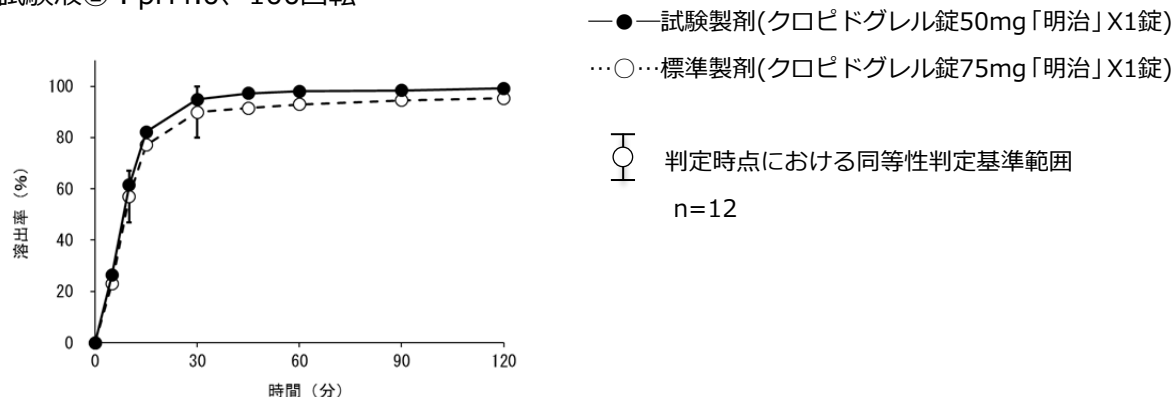
試験液③：pH6.8、50回転



試験液④：水、50回転



試験液②：pH4.0、100回転



クロピドグレル錠 50mg「明治」の溶出挙動における同等性
 (試験製剤と標準製剤の平均溶出率の比較)

【判定基準】

平均溶出率

<pH1.2、50回転> <pH4.0、100回転> <水、50回転>

試験製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

<pH4.0、50回転>

試験製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上になるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

<pH6.8、50回転>

試験製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 61 以上である。

個々の溶出率

<pH1.2、50回転> <pH4.0、50回転及び 100回転> <水、50回転>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

<pH6.8、50回転>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

【準拠したガイドライン】

- 「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 別紙 2)

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