

【概要】

クロピドグレル錠 75mg 「明治」について、プラビックス錠 75mg を標準製剤として「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、全ての溶出試験条件において、類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似していることが確認された。

【試験方法】

「後発医薬品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

試験液量 : 900mL
 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

【試験結果】

クロピドグレル錠 75mg 「明治」について、プラビックス錠 75mg を標準製剤として「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、全ての溶出試験条件において、類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似していることが確認された。

溶出挙動における類似性（クロピドグレル錠 75mg 「明治」とプラビックス錠 75mg の平均溶出率の比較）

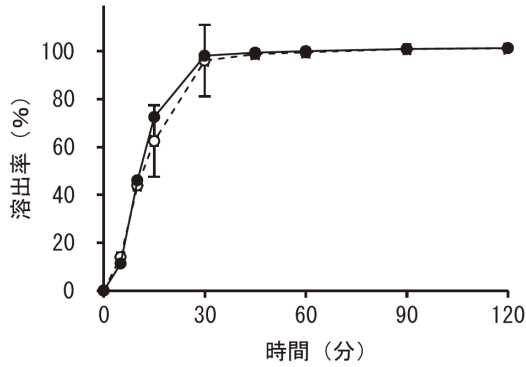
試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		試験製剤 (クロピドグレル錠 75mg 「明治」)	標準製剤 (プラビックス錠 75mg)	
50 回転	①pH1.2	15 分	72.5	62.5	適合
		30 分	98.1	96.1	
	②pH4.0	15 分	53.9	42.6	適合
		90 分	94.1	84.3	
	③pH6.8	5 分	6.8	9.0	適合
		360 分	22.0	21.6	
	④水	10 分	40.0	34.2	適合
		30 分	90.8	83.0	
100 回転	②pH4.0	—	f2=45.3		適合

*：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

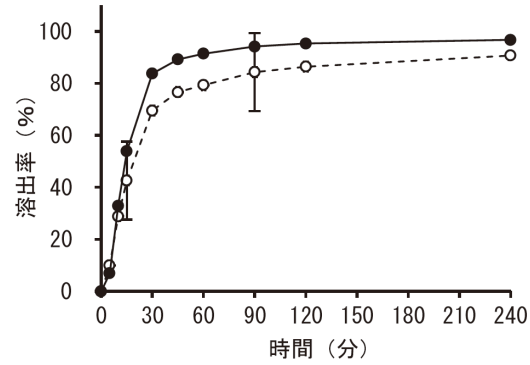
(n=12)

クロピドグレル錠 75mg 「明治」の溶出試験に関する資料

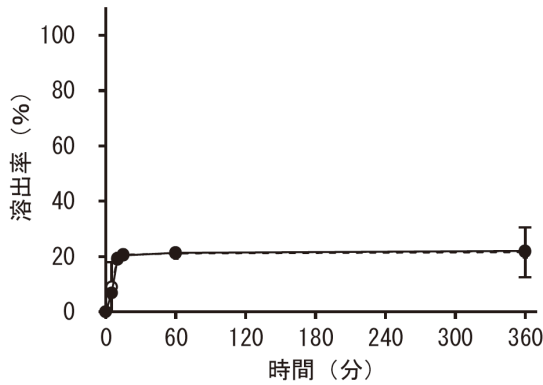
試験液①：pH1.2、50回転



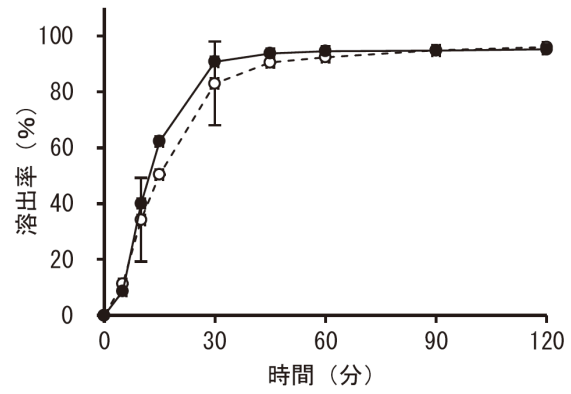
試験液②：pH4.0、50回転



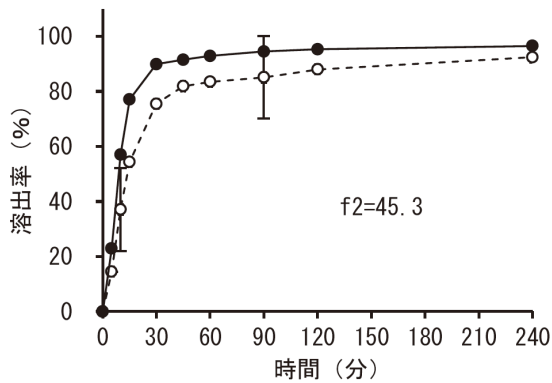
試験液③：pH6.8、50回転



試験液④：水、50回転



試験液②：pH4.0、100回転



—●— 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)

○ 判定時点における類似性判定基準範囲
n=12

クロピドグレル錠 75mg 「明治」の溶出挙動における類似性
(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>

標準製剤が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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。

<pH4.0、50回転及び100回転> <水、50回転>

標準製剤が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%以上となる時、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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。

<pH6.8、50回転>

標準製剤が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 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。

【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について」
(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」
(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号 別紙1)