

# チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」

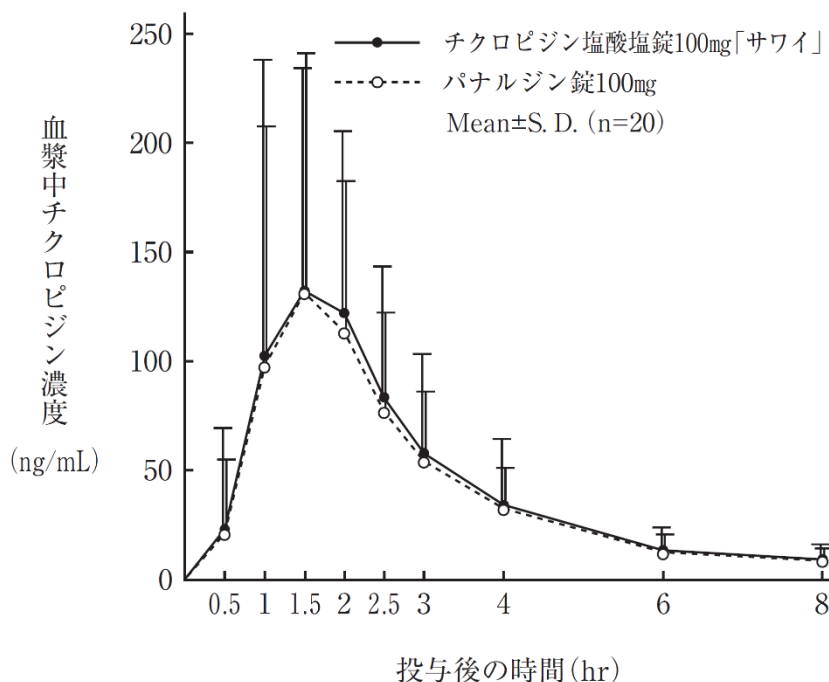
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
標準製剤	パナルジン錠100mg

チクロピジン塩酸塩錠100mg「サワイ」とパナルジン錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(チクロピジン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中チクロピジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「サワイ」	177.1 ± 125.7	1.7 ± 0.5	1.9 ± 0.5	362.1 ± 253.8
パナルジン錠100mg	161.9 ± 106.9	1.8 ± 0.6	1.9 ± 0.5	343.0 ± 219.2

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。