

# クロピドグレル錠50mg「サワイ」

クロピドグレル錠50mg「サワイ」は、「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)」に基づき、クロピドグレル錠75mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

なお、クロピドグレル錠75mg「サワイ」(クロピドグレル錠50mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

### クロピドグレル錠75mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

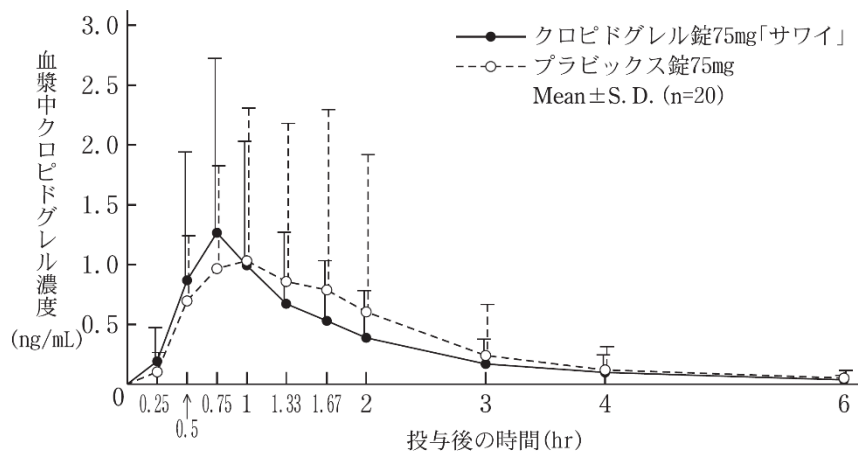
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.67、2、3、4、6 hr
休薬期間	3日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	クロピドグレル錠75mg「サワイ」
標準製剤	プラビックス錠75mg

クロピドグレル錠75mg「サワイ」とプラビックス錠75mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(クロピドグレルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中クロピドグレル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-6hr</sub> (ng・hr/mL)
クロピドグレル錠75mg「サワイ」	1.36 ± 1.43	0.9 ± 0.3	1.6 ± 0.8	1.88 ± 1.99
プラビックス錠75mg	1.29 ± 1.53	0.9 ± 0.4	1.5 ± 0.6	2.16 ± 3.18

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-6hr</sub>	log(0.97)	log(0.80) ~ log(1.18)
C <sub>max</sub>	log(1.03)	log(0.89) ~ log(1.19)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

### クロピドグレル錠75mg「サワイ」：生物学的同等性試験(血小板凝集率測定)

通知等 (参考)	「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、2、6 hr
休薬期間	3日間
測定方法	光透過法
試験製剤	クロピドグレル錠75mg「サワイ」
標準製剤	プラビックス錠75mg

クロピドグレル錠75mg「サワイ」とプラビックス錠75mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(クロピドグレルとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与前、投与後2、6時間に、 $4.0\mu\text{M}$  ADP惹起血小板凝集率を測定し、最大凝集率の薬剤間差の90%信頼区間を算出した。また、投与前と投与後6時間の最大凝集率についてt検定を行った。

その結果、両製剤投与後の血小板凝集率は同様に低下し、投与後6時間の最大凝集率は投与前に比べて有意に低かった。また、各時点の最大凝集率の薬剤間差の90%信頼区間は、いずれも-0.20~0.20の範囲内であることが確認された。

		血小板最大凝集率(%)	薬剤間差	90%信頼区間
投与前	クロピドグレル錠75mg「サワイ」	68.7 ± 7.5	-0.02	-0.08 ~ 0.04
	プラビックス錠75mg	69.9 ± 8.8		
投与後 2時間	クロピドグレル錠75mg「サワイ」	60.4 ± 13.1	-0.01	-0.13 ~ 0.10
	プラビックス錠75mg	61.3 ± 11.7		
投与後 6時間	クロピドグレル錠75mg「サワイ」	58.4 ± 12.8	-0.01	-0.13 ~ 0.11
	プラビックス錠75mg	58.9 ± 11.8		

(n=20, Mean ± S.D.)

