

共和薬品工業株式会社 生物学的同等性試験に関する資料

クロピドグレル錠 75mg 「アメル」

| | |
|--------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」 |
| 試験製剤 | クロピドグレル錠 75mg 「アメル」 LOT No.6213004 (共和薬品工業(株)製造) |
| 標準製剤 | プラビックス錠 75mg LOT No.2E560A (サノフィ(株)製造) |
| 治験デザイン | 非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 休薬期間：5 日間以上 |
| 投与条件 | 健康成人男子 39 例（1 群 20 例、19 例）に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にクロピドグレルとして 75mg 含有するクロピドグレル錠 75mg 「アメル」 1 錠又はプラビックス錠 75mg 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。 |
| 採血時点 | 投与前、投与後 0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12 及び 24 時間後の 13 時点 |
| 分析法 | LC/MS/MS 法 |

<薬物動態パラメータ>

| | AUC _(0→24) (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
|------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| クロピドグレル錠 75mg 「アメル」 | 3.27±3.33 | 2.45±2.68 | 0.78±0.28 | 5.51±1.91 |
| プラビックス錠 75mg | 3.62±5.05 | 2.43±3.52 | 0.81±0.30 | 5.91±2.02 |

(Mean±S.D., n=39)

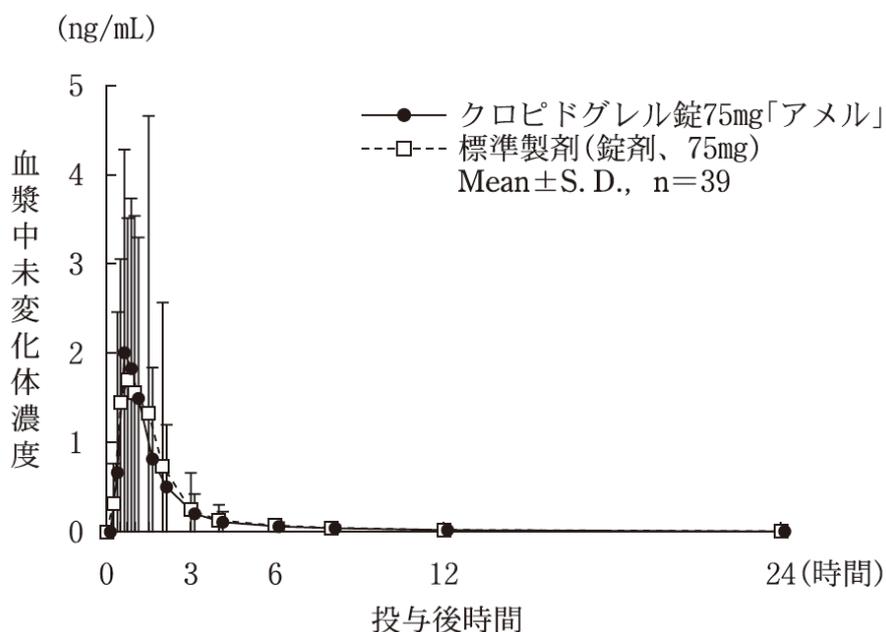


図 単回経口投与後の平均血漿中未変化体濃度の経時的推移 (n=39)

<同等性の判定>

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

| | AUC _(0→24) | Cmax |
|---------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 2 製剤間の対数変換値の差 | $\log(0.9893)$ | $\log(1.0172)$ |
| 90%信頼区間 | $\log(0.9010) \sim \log(1.0863)$ | $\log(0.8978) \sim \log(1.1525)$ |

<安全性の評価>

自他覚症状は特記すべき異常所見は認められなかった。

また、臨床検査にて臨床検査値が基準値を逸脱する例が散見されたが、いずれも被験者の生理的変動又は被験者固有の変動の範囲内であると判定された。

以上より本剤の安全性に問題はないと判断された。