

## クロピドグレル錠75mg「JG」の生物学的同等性試験

試験実施期間：平成25年7月26日～平成25年8月19日

### 1.試験目的

クロピドグレル錠75mg「JG」は、クロピドグレル硫酸塩を主薬とする抗血小板剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、プラビックス錠75mgとの生物学的同等性を検証した。

### 2.試験方法

#### (1)被験者

健康成人男性

#### (2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、クロピドグレル錠75mg「JG」とプラビックス錠75mgを絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

### 3.試験結果

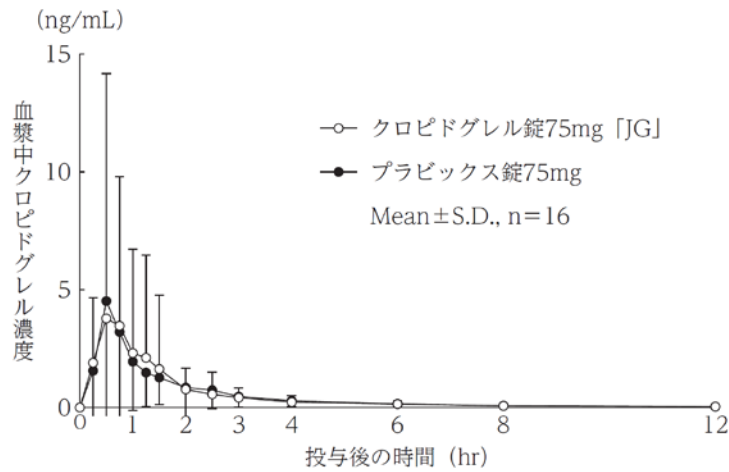


図 血漿中クロピドグレル濃度推移

表 物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=16)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
クロピドグレル錠75mg「JG」	5.92 ± 8.62	4.33 ± 6.19	0.7 ± 0.5	3.5 ± 1.3
プラビックス錠75mg	5.89 ± 6.43	5.02 ± 9.51	0.9 ± 0.6	3.5 ± 1.1

AUC<sub>0-12</sub>: 0～12時間の血漿中濃度－時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
血漿中濃度並びにAUC、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。

### 4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、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、それぞれlog(0.8167)～log(1.0373)及びlog(0.9260)～log(1.1774)と、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、クロピドグレル錠75mg「JG」とプラビックス錠75mgの生物学的同等性が確認された。