

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

クロピドグレル錠 25mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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）に従い、クロピドグレル錠 25mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 錠（クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中未変化体濃度および非活性代謝物濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

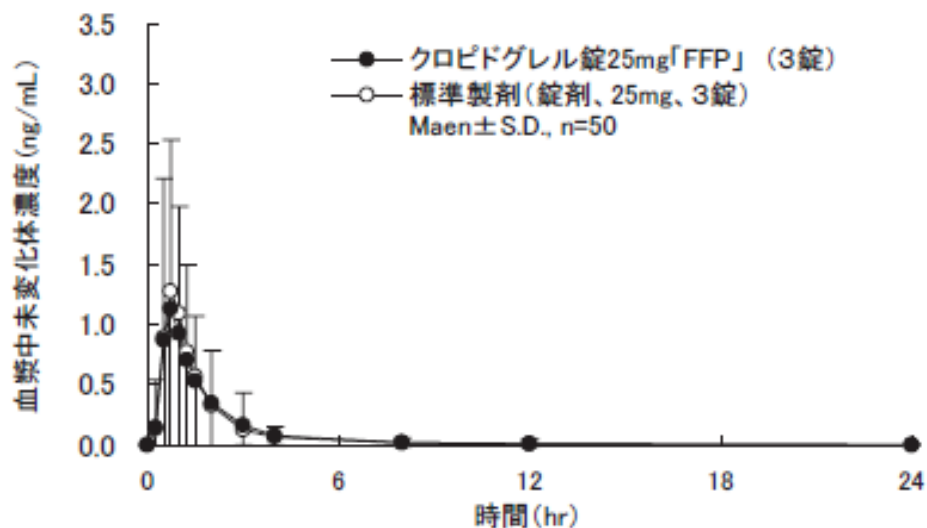
<試験結果>

1) 血漿中未変化体濃度

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
クロピドグレル錠 25mg 「FFP」 (3 錠)	1.94 ± 2.08	1.32 ± 1.48	0.8 ± 0.4	2.5 ± 3.8
標準製剤 (錠剤、 25mg、3 錠)	1.90 ± 2.10	1.47 ± 1.78	0.8 ± 0.3	1.6 ± 1.3

(Mean ± S.D., n=50)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

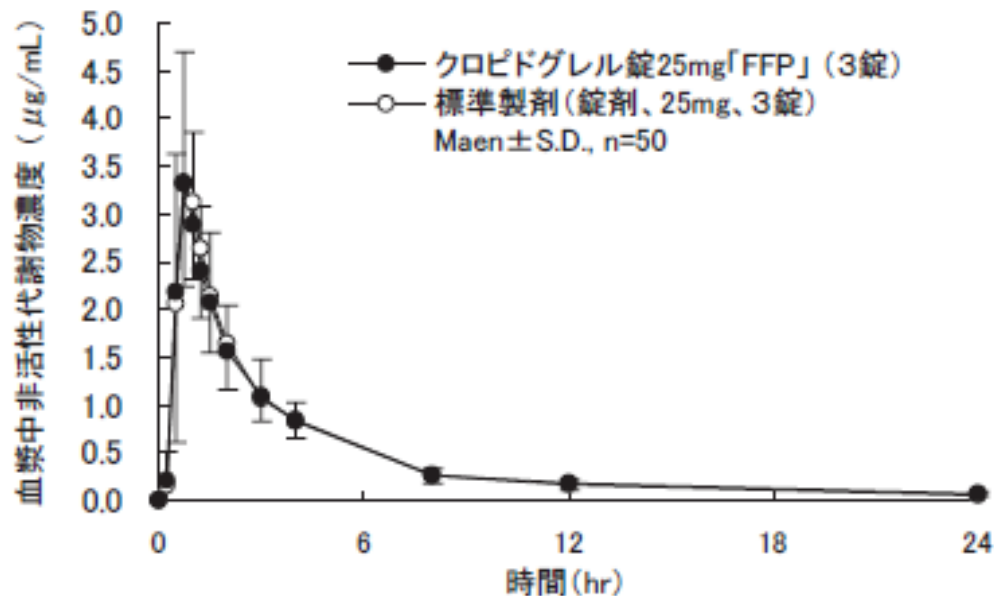
パラメータ	AUC ₀₋₂₄	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.962) \sim \log(1.116)$	$\log(0.860) \sim \log(1.058)$

2) 血漿中非活性代謝物濃度

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
クロピドグレル錠 25mg 「FFP」 (3錠)	10.68 ± 1.86	3.88 ± 0.97	1.0 ± 0.5	8.4 ± 2.3
標準製剤 (錠剤、 25mg、3錠)	10.69 ± 1.93	3.81 ± 0.97	0.9 ± 0.4	7.7 ± 1.8


(Mean ± S.D., n=50)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₂₄	C _{max}
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.982)~log(1.019)	log(0.956)~log(1.095)

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000205