

チクロピジン塩酸塩錠 100m g 「ツルハラ」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

血中濃度比較による検討

1. 緒言

チクロピジン塩酸塩錠 100m g 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中チクロピジン塩酸塩濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

チクロピジン塩酸塩錠 100m g 「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1錠 (チクロピジン塩酸塩 100mg) ずつを
経口投与した

(4) 投与方法

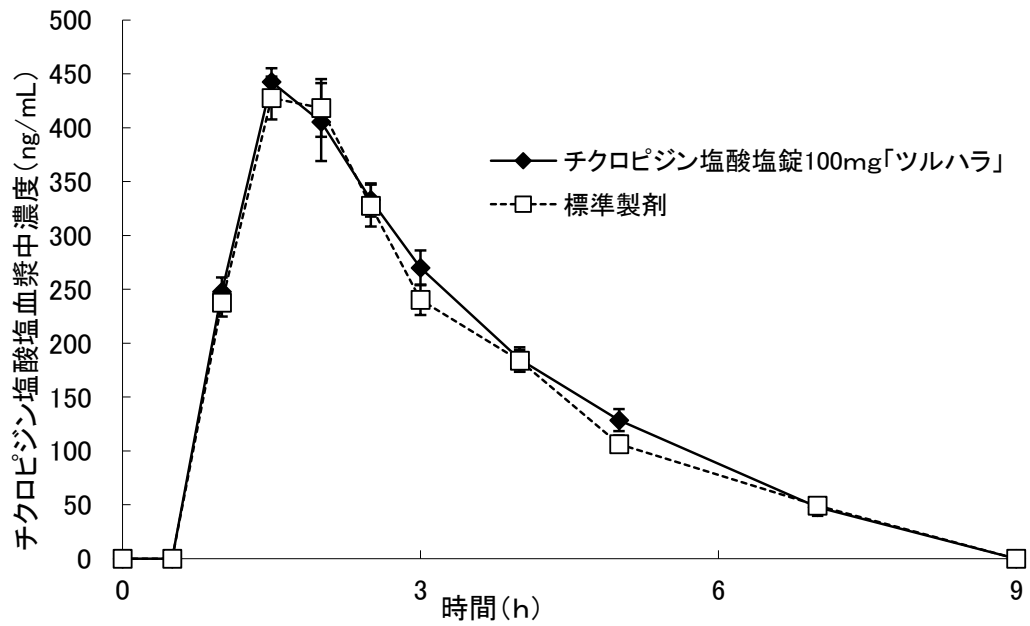
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、朝食
を摂り医師の問診を受けた後、1群にはチクロピジン塩酸塩錠 100m g 「ツルハラ」、
他群には標準製剤を水 100mL とともに経口投与した。1週間の間隔でクロスオーバ
ー法により投与した。

(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、5 時間、
7 時間、9 時間目

3. 結果

血漿中チクロピジン塩酸塩濃度は、投与後 1.5~2 時間後に最高血漿中濃度 (350
~604ng/mL) に達した後、徐々に減少し 9 時間でほぼ血漿中より消失した。この結
果につき、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて
統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同
等性が確認された。



薬物速度論的パラメータ (平均値±S. E.、n=12)

	AUC ₀₋₉ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
チクロピジン塩酸塩錠 100mg「ツルハラ」	1389.4±64.9	467.3±19.7	1.7±0.1	1.7±0.3
標準製剤	1327.1±55.4	455.1±21.9	1.7±0.1	1.6±0.2

T_{max} : 最高血漿中濃度到達時間 C_{max} : 最高血漿中濃度 t_{1/2} : 血漿中濃度半減期
AUC₀₋₉ : 0～9 時間の血漿中濃度—時間曲線下面積

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。