

## チクロピジン塩酸塩錠 100mg「タイヨー」の生物学的同等性試験

試験実施期間：昭和62年6月15日～昭和62年7月20日

### 1. 試験目的

チクロピジン塩酸塩錠100mg「タイヨー」は、チクロピジン塩酸塩を主薬とする抗血小板剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。すなわち、サノフィ・アベンティス(株)製のパナルジン錠を標準製剤として健康成人に経口投与し、血清中未変化体濃度を測定したので報告する。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男子を被験者とした。

#### (2) 投与・採血方法

クロスオーバー法により、チクロピジン塩酸塩錠100mg「タイヨー」又はパナルジン錠各1錠(塩酸チクロピジンとして100mg)を水100mLと共に絶食下経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

### 3. 血清中濃度測定結果

チクロピジン塩酸塩錠100mg「タイヨー」又はパナルジン錠を投与した後の平均血清中濃度推移並びに薬物速度論的パラメータを図及び表に示す。

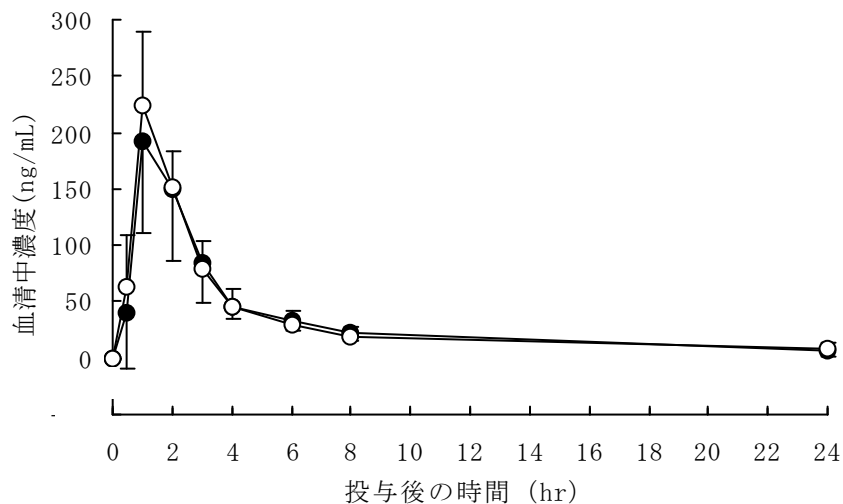


図 平均血清中濃度推移

(○：チクロピジン塩酸塩錠100mg「タイヨー」，●：パナルジン錠，n=10，平均±標準偏差)

表 薬物速度論的パラメータ (n=10, 平均±標準偏差)

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24</sub> (ng·hr/mL)
チクロピジン塩酸塩錠 100mg 「タイヨー」	1.1±0.3	239.1±35.6	17.5±18.6	795.2±70.6
パナルジン錠	1.2±0.4	226.5±50.4	21.7±41.4	787.7±93.8

Tmax：最高血清中濃度到達時間，Cmax：最高血清中濃度，T<sub>1/2</sub>：消失半減期

AUC<sub>0-24</sub>：0～24時間の血清中濃度－時間曲線下面積

#### 4. 結論

チクロピジン塩酸塩錠100mg 「タイヨー」とパナルジン錠は生物学的に同等であると判断され、両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた。