

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	クロピドグレル硫酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロピドグレル錠 25mg 「AA」	あすか製薬
	2	クロピドグレル錠 25mg 「DK」	大興製薬
	3	クロピドグレル錠 25mg 「EE」	エルメッド
	4	クロピドグレル錠 25mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	5	クロピドグレル錠 25mg 「JG」	日本ジェネリック
	6	クロピドグレル錠 25mg 「KN」	小林化工
	7	クロピドグレル錠 25mg 「KO」	寿製薬
	8	クロピドグレル錠 25mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	9	クロピドグレル錠 25mg 「SANIK」	日医工サノフィ
	10	クロピドグレル錠 25mg 「SN」	シオノケミカル
	11	クロピドグレル錠 25mg 「TCK」	辰巳化学
	12	クロピドグレル錠 25mg 「YD」	陽進堂
	13	クロピドグレル錠 25mg 「ZE」	全星薬品工業
	14	クロピドグレル錠 25mg 「アメル」	共和薬品工業
	15	クロピドグレル錠 25mg 「科研」	ダイト
	16	クロピドグレル錠 25mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	17	クロピドグレル錠 25mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	18	クロピドグレル錠 25mg 「サワイ」	沢井製薬
	19	クロピドグレル錠 25mg 「サンド」	サンド
	20	クロピドグレル錠 25mg 「三和」	日本薬品工業
	21	クロピドグレル錠 25mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	22	クロピドグレル錠 25mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	23	クロピドグレル錠 25mg 「テバ」	武田テバファーマ
	24	クロピドグレル錠 25mg 「トーワ」	東和薬品
	25	クロピドグレル錠 25mg 「日新」	日新製薬（山形）
	26	クロピドグレル錠 25mg 「ニットー」	日東メディック
	27	クロピドグレル錠 25mg 「ニプロ」	ニプロ
	28	クロピドグレル錠 25mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	29	クロピドグレル錠 25mg 「明治」	高田製薬
	30	クロピドグレル錠 25mg 「モチダ」	持田製薬販売
	31	クロピドグレル錠 25mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	32	クロピドグレル錠 75mg 「AA」	あすか製薬
	33	クロピドグレル錠 75mg 「DK」	大興製薬

	34	クロピドグレル錠 75mg 「EE」	エルメッド
	35	クロピドグレル錠 75mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	36	クロピドグレル錠 75mg 「JG」	日本ジェネリック
	37	クロピドグレル錠 75mg 「KN」	小林化工
	38	クロピドグレル錠 75mg 「KO」	寿製薬
	39	クロピドグレル錠 75mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	40	クロピドグレル錠 75mg 「SANIK」	日医工サノフィ
	41	クロピドグレル錠 75mg 「SN」	シオノケミカル
	42	クロピドグレル錠 75mg 「TCK」	辰巳化学
	43	クロピドグレル錠 75mg 「YD」	陽進堂
	44	クロピドグレル錠 75mg 「ZE」	全星薬品工業
	45	クロピドグレル錠 75mg 「アメル」	共和薬品工業
	46	クロピドグレル錠 75mg 「科研」	ダイト
	47	クロピドグレル錠 75mg 「杏林」	キョーリンリメ ディオ
	48	クロピドグレル錠 75mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	49	クロピドグレル錠 75mg 「サワイ」	沢井製薬
	50	クロピドグレル錠 75mg 「サンド」	サンド
	51	クロピドグレル錠 75mg 「三和」	日本薬品工業
	52	クロピドグレル錠 75mg 「タナベ」	ニプロESファ ーマ
	53	クロピドグレル錠 75mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	54	クロピドグレル錠 75mg 「テバ」	武田テバファーマ
	55	クロピドグレル錠 75mg 「トーワ」	東和薬品
	56	クロピドグレル錠 75mg 「日新」	日新製薬（山形）
	57	クロピドグレル錠 75mg 「ニットー」	日東メディック
	58	クロピドグレル錠 75mg 「ニプロ」	ニプロ
	59	クロピドグレル錠 75mg 「ファイザー」	マイラン製薬
	60	クロピドグレル錠 75mg 「明治」	高田製薬
	61	クロピドグレル錠 75mg 「モチダ」	持田製薬販売
	62	クロピドグレル錠 75mg 「フェルゼン」	フェルゼンファ ーマ
	63	クロピドグレル錠 50mg 「EE」	エルメッド
	64	クロピドグレル錠 50mg 「KN」	小林化工
	65	クロピドグレル錠 50mg 「TCK」	辰巳化学
	66	クロピドグレル錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	67	クロピドグレル錠 50mg 「タナベ」	ニプロESファ ーマ
	68	クロピドグレル錠 50mg 「明治」	高田製薬
品目名（製造販売業者）	①	プラビックス錠 25mg	サノフィ

【先発医薬品】	②	プラビックス錠 75mg	サノフィ																									
効能・効果	http://www.bbdb.jp																											
用法・用量	http://www.bbdb.jp																											
添加物	http://www.bbdb.jp																											
解離定数 ¹⁾	pKa : 4.5~4.6																											
溶解度 ¹⁾	<p>水に溶けやすい。 (20℃) 水 : 約 500mg/mL、溶けやすい (日本薬局方、通則)</p> <p>各種 pH に対しては pH2.2 及び pH2.5 では溶けにくく、pH4.1 では極めて溶けにくく、pH5.7 以上ではほとんど溶けず、pH 依存性を示した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶解後 pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.7</td> <td>259</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>6.8</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>4.1</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>5.7</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>7.8</td> <td>0.01</td> </tr> </tbody> </table>			溶解後 pH	溶解度 (mg/mL)	0.7	259	2.2	6.8	2.5	3.0	4.1	0.05	5.7	0.01	7.8	0.01											
溶解後 pH	溶解度 (mg/mL)																											
0.7	259																											
2.2	6.8																											
2.5	3.0																											
4.1	0.05																											
5.7	0.01																											
7.8	0.01																											
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																										
	液性 (pH)	なし																										
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験法</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>Intense Light*</td> <td>シャーレ (石英ガラス天板)</td> <td>7日</td> <td>着色、類縁物質増加</td> </tr> </tbody> </table> <p>* : ICH Q1B に従って実施した。</p>		試験法	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験 光	Intense Light*	シャーレ (石英ガラス天板)	7日	着色、類縁物質増加															
試験法	保存条件	保存形態	保存期間	結果																								
苛酷試験 光	Intense Light*	シャーレ (石英ガラス天板)	7日	着色、類縁物質増加																								
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験法</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃/60%RH</td> <td>内 : ポリエチレン袋二重</td> <td>36ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃/75%RH</td> <td>外 : ポリエチレン製ドラム</td> <td>6ヵ月</td> <td>安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>80℃</td> <td>シャーレ開放</td> <td>15日</td> <td>類縁物質増加</td> </tr> <tr> <td>温湿度</td> <td>80℃/80%RH</td> <td>シャーレ開放</td> <td>15日</td> <td>着色、類縁物質増加、 含量低下</td> </tr> </tbody> </table>		試験法	保存条件	保存形態	保存期間	結果	長期保存試験	25℃/60%RH	内 : ポリエチレン袋二重	36ヵ月	安定	加速試験	40℃/75%RH	外 : ポリエチレン製ドラム	6ヵ月	安定	苛酷試験	温度	80℃	シャーレ開放	15日	類縁物質増加	温湿度	80℃/80%RH	シャーレ開放	15日	着色、類縁物質増加、 含量低下
試験法	保存条件	保存形態	保存期間	結果																								
長期保存試験	25℃/60%RH	内 : ポリエチレン袋二重	36ヵ月	安定																								
加速試験	40℃/75%RH	外 : ポリエチレン製ドラム	6ヵ月	安定																								
苛酷試験	温度	80℃	シャーレ開放	15日	類縁物質増加																							
	温湿度	80℃/80%RH	シャーレ開放	15日	着色、類縁物質増加、 含量低下																							
膜透過性	なし																											
BCS・Biowaiver option	なし																											
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬																											
規格単位	25mg 1錠 50mg 1錠 75mg 1錠																											

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	クロピドグレル錠25mg「AA」	あすか製薬	○			○
2	クロピドグレル錠25mg「DK」	大興製薬	○			
3	クロピドグレル錠25mg「EE」	エルメッド	○			○
4	クロピドグレル錠25mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
5	クロピドグレル錠25mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
6	クロピドグレル錠25mg「KN」	小林化工	○			○
7	クロピドグレル錠25mg「KO」	寿製薬	○			○
8	クロピドグレル錠25mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○			○*
9	クロピドグレル錠25mg「SANIK」	日医工サノフィ				○
10	クロピドグレル錠25mg「SN」	シオノケミカル	○			
11	クロピドグレル錠25mg「TCK」	辰巳化学	○			○
12	クロピドグレル錠25mg「YD」	陽進堂	○			○
13	クロピドグレル錠25mg「ZE」	全星薬品工業	○			○
14	クロピドグレル錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
15	クロピドグレル錠25mg「科研」	ダイト	○			○
16	クロピドグレル錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
17	クロピドグレル錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
18	クロピドグレル錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
19	クロピドグレル錠25mg「サンド」	サンド	○			○
20	クロピドグレル錠25mg「三和」	日本薬品工業	○			○
21	クロピドグレル錠25mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
22	クロピドグレル錠25mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
23	クロピドグレル錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○
24	クロピドグレル錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			○
25	クロピドグレル錠25mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○
26	クロピドグレル錠25mg「ニッター」	日東メディック	○			○
27	クロピドグレル錠25mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
28	クロピドグレル錠25mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
29	クロピドグレル錠25mg「明治」	高田製薬	○			○
30	クロピドグレル錠25mg「モチダ」	持田製薬販売	○			○
31	クロピドグレル錠25mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
32	クロピドグレル錠75mg「AA」	あすか製薬	○			○
33	クロピドグレル錠75mg「DK」	大興製薬	○			
34	クロピドグレル錠75mg「EE」	エルメッド	○			○
35	クロピドグレル錠75mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
36	クロピドグレル錠75mg「JG」	日本ジェネリック	○			○
37	クロピドグレル錠75mg「KN」	小林化工	○			○

38	クロピドグレル錠75mg「KO」	寿製薬	○		○
39	クロピドグレル錠75mg「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		○*
40	クロピドグレル錠75mg「SANIK」	日医エサノフィ			○
41	クロピドグレル錠75mg「SN」	シオノケミカル	○		
42	クロピドグレル錠75mg「TCK」	辰巳化学	○		○
43	クロピドグレル錠75mg「YD」	陽進堂	○		○
44	クロピドグレル錠75mg「ZE」	全星薬品工業	○		○
45	クロピドグレル錠75mg「アメル」	共和薬品工業	○		○
46	クロピドグレル錠75mg「科研」	ダイト	○		○
47	クロピドグレル錠75mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○
48	クロピドグレル錠75mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		○
49	クロピドグレル錠75mg「サワイ」	沢井製薬	○		○
50	クロピドグレル錠75mg「サンド」	サンド	○		○
51	クロピドグレル錠75mg「三和」	日本薬品工業	○		○
52	クロピドグレル錠75mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		○
53	クロピドグレル錠75mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○		○
54	クロピドグレル錠75mg「テバ」	武田テバファーマ	○		○
55	クロピドグレル錠75mg「トーフ」	東和薬品	○		○
56	クロピドグレル錠75mg「日新」	日新製薬（山形）	○		○
57	クロピドグレル錠75mg「ニッター」	日東メディック	○		○
58	クロピドグレル錠75mg「ニプロ」	ニプロ	○		○
59	クロピドグレル錠75mg「ファイザー」	マイラン製薬	○		○
60	クロピドグレル錠75mg「明治」	高田製薬	○		○
61	クロピドグレル錠75mg「モチダ」	持田製薬販売	○		○
62	クロピドグレル錠75mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○		
63	クロピドグレル錠50mg「EE」	エルメッド	○		○
64	クロピドグレル錠50mg「KN」	小林化工	○		○
65	クロピドグレル錠50mg「TCK」	辰巳化学	○		○
66	クロピドグレル錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○		○
67	クロピドグレル錠50mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		○
68	クロピドグレル錠50mg「明治」	高田製薬	○		○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【7～20 ページ】

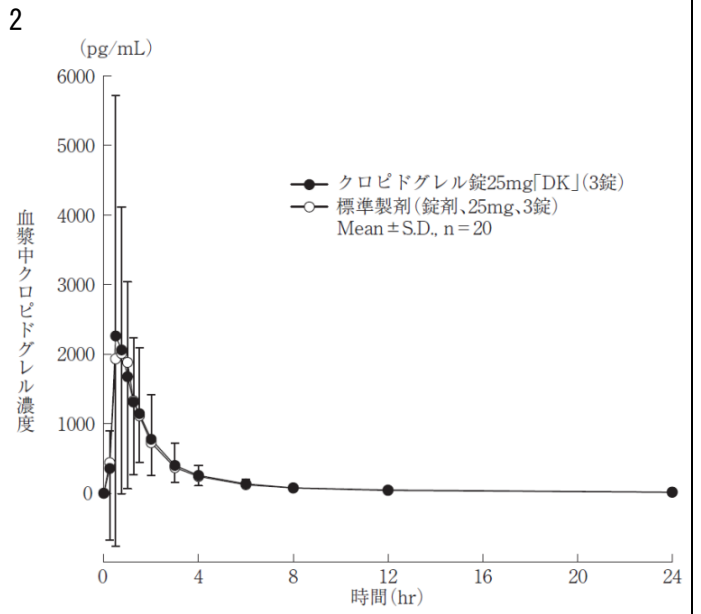
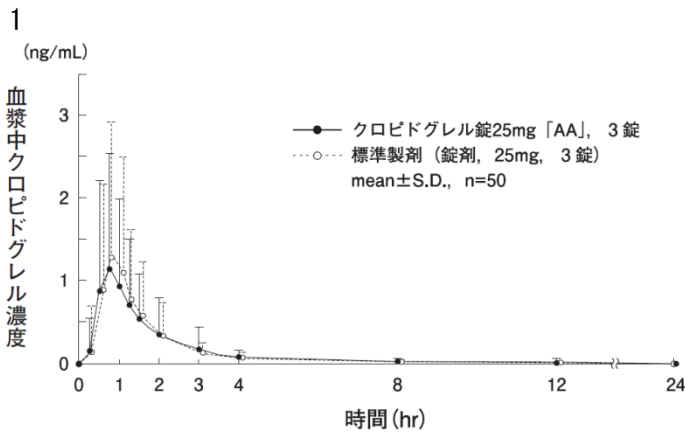
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【21 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【22 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【23 ページ】

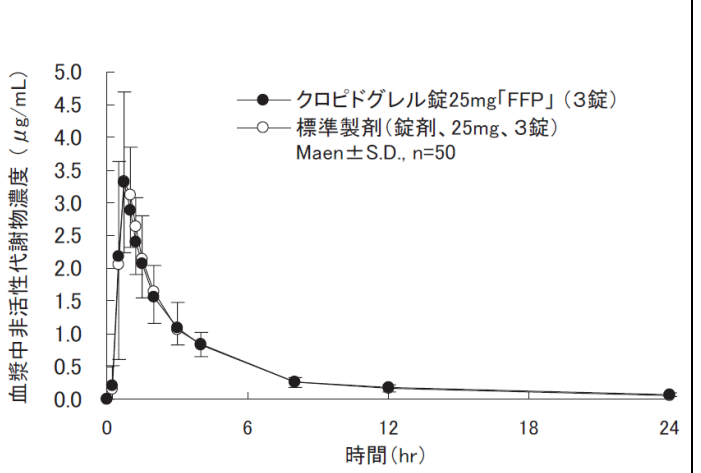
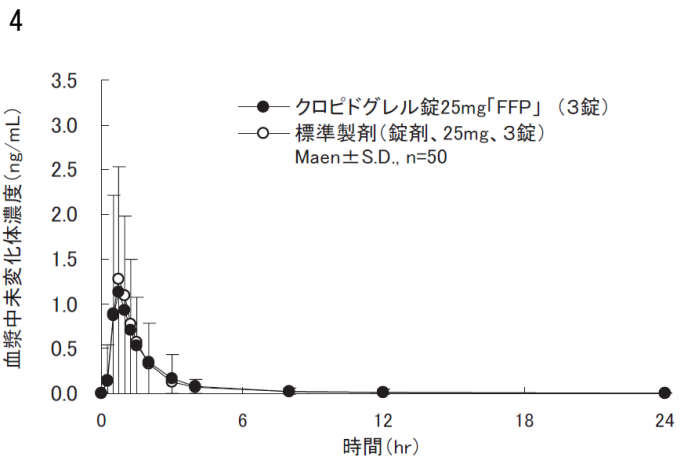
注) 小林化工、辰巳化学、ダイト、キョーリンリメディオ、武田テバファーマ、日新製薬（山形）、ニプロ、あすか製薬、大興製薬、エルメッド、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、寿製薬、皇漢堂製薬、シオノケミカル、全星薬品工業、共和薬品工業、日本ケミファ、サンド、日本薬品工業、ニプロESファーマ、日東メディック、マイラン製薬、持田製薬販売及びフェルゼンファーマの錠25mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。小林化工、辰巳化学、ダイト、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、武田テバファーマ、ニプロ、あすか製薬、大興製薬、エルメッド、共創未来ファーマ、寿製薬、皇漢堂製薬、シオノケミカル、全星薬品工業、共和薬品工業、サンド、日本薬品工業、ニプロESファーマ、日東メディック、マイラン製薬、持田製薬販売及びフェルゼンファーマの錠75mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。小林化工、辰巳化学、エルメッド、ニプロESファーマの錠50mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



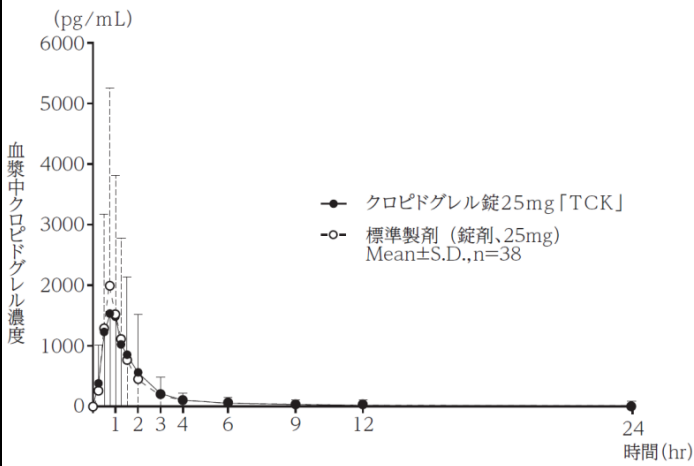
3

クロピドグレル錠 25mg「EE」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、クロピドグレル錠 75mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。



<p>5</p> <p>クロピドグレル錠 25mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤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 別紙 2)」に基づき、クロピドグレル 75mg 錠を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>クロピドグレル錠 25mg「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、クロピドグレル錠 75mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>7</p> <p>クロピドグレル錠 25mg「K0」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「K0」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>クロピドグレル錠 25mg「クニヒロ」は、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>なし</p>	<p>10</p> <p>血漿中クロピドグレル濃度 (pg/mL)</p> <p>時間 (hr)</p> <p>● クロピドグレル錠25mg「SN」(3錠) ○ 標準製剤(錠剤、25mg、3錠) Mean ± S.D., n = 20</p>

11

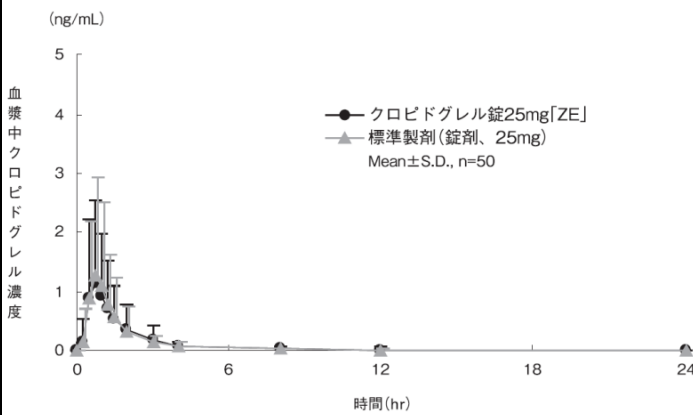


12

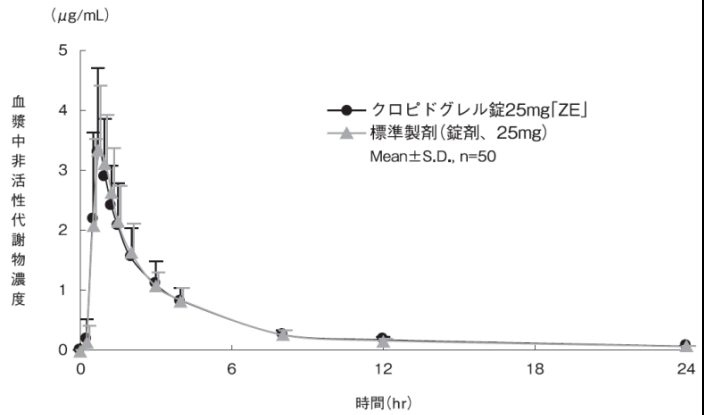
クロピドグレル錠 25mg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

13

未変化体



非活性代謝物 (SR26334)



14

クロピドグレル錠 25mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤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)」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

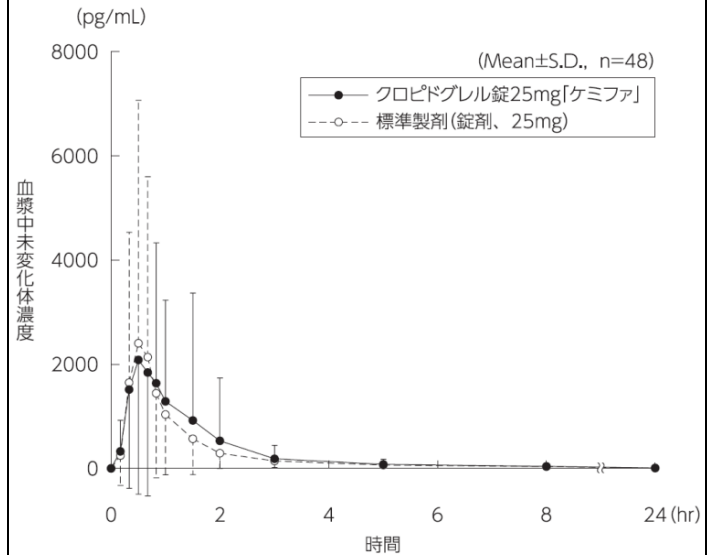
15

クロピドグレル錠 25mg「科研」はクロピドグレル錠 75mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

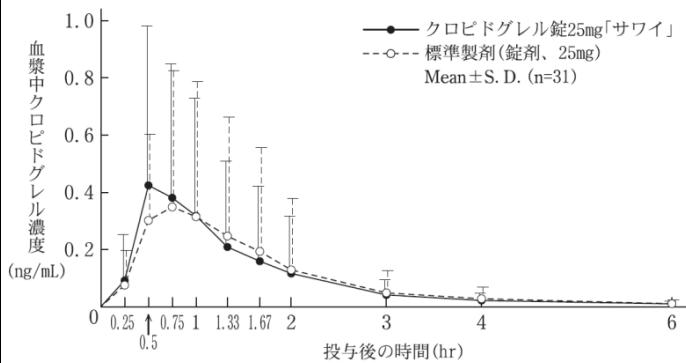
16

クロピドグレル錠 25mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

17



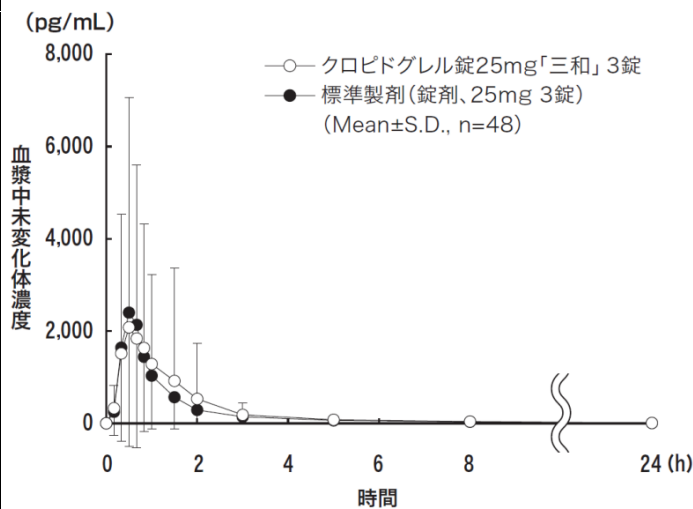
18



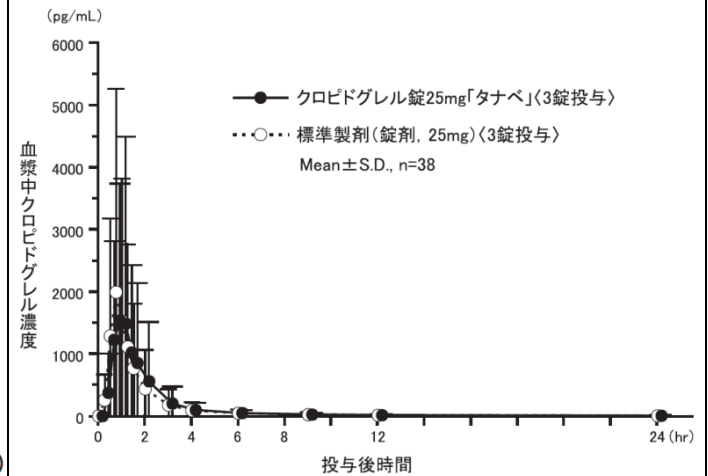
19

クロピドグレル錠 25mg「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤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）」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

20



21

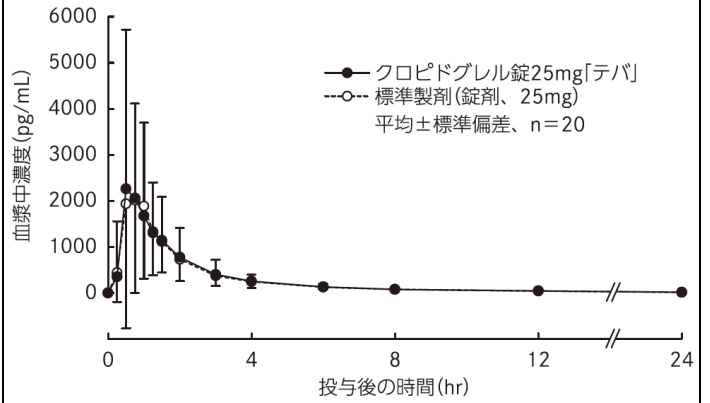


22

クロピドグレル錠 25mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤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）」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

23

血漿中未変化体濃度

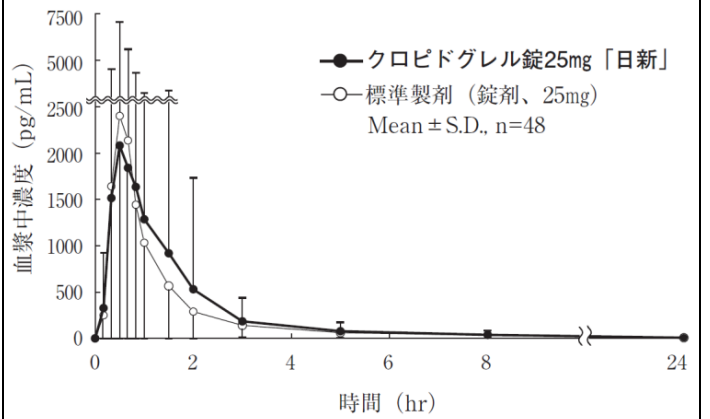


24

クロピドグレル錠 25mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤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）」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

25

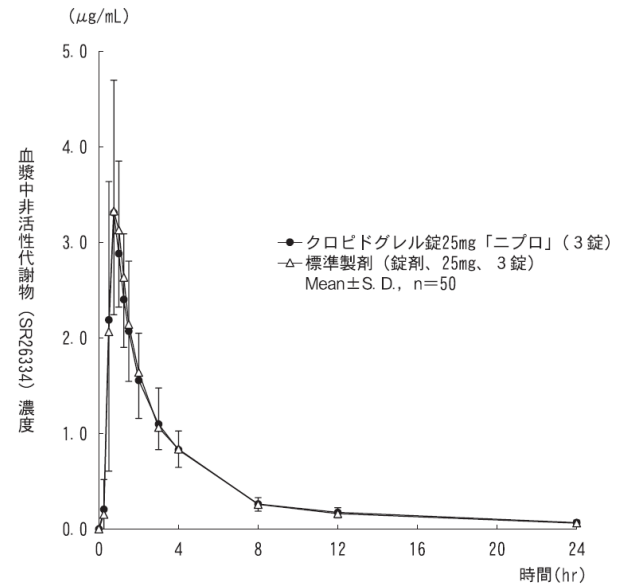
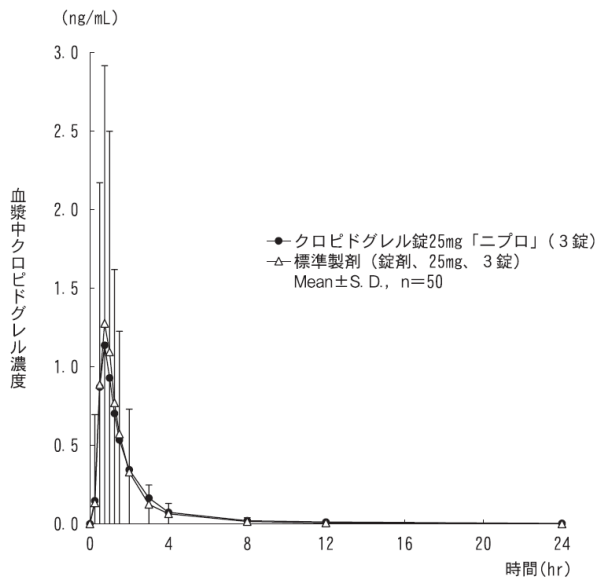
血漿中未変化体濃度



26

クロピドグレル錠 25mg「ニッター」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「ニッター」を標準製剤にしたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

27



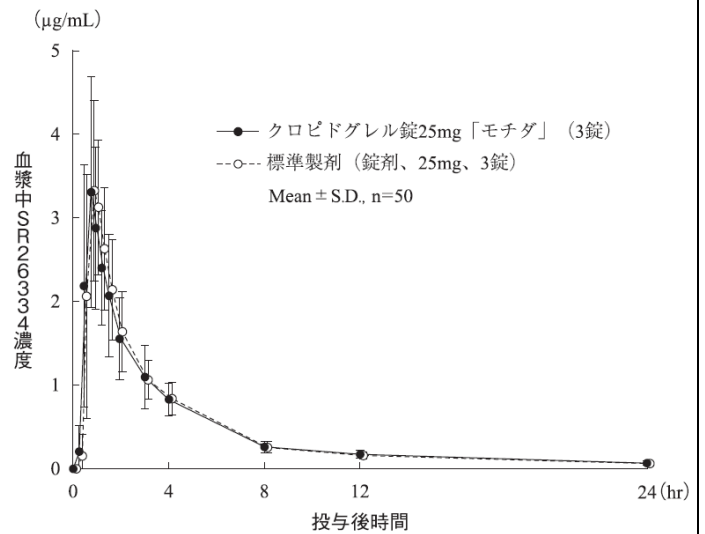
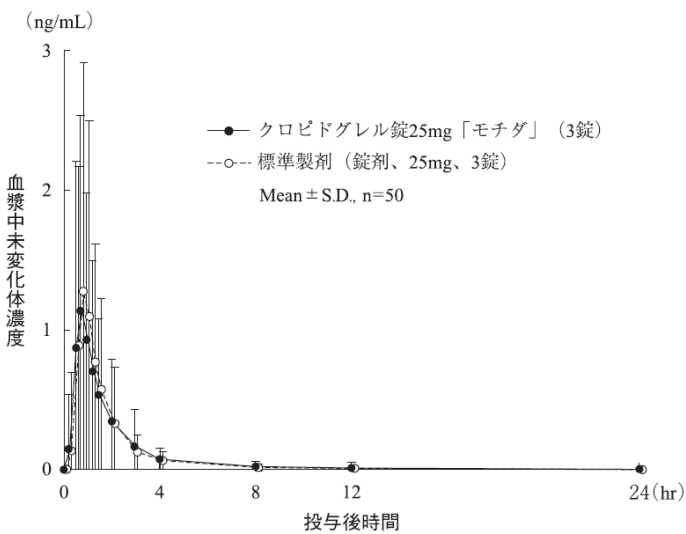
28

クロピドグレル錠 25mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤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）」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

29

クロピドグレル錠 25mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

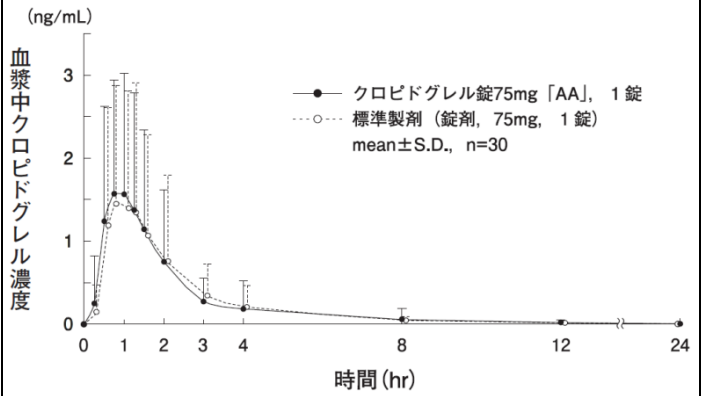
30



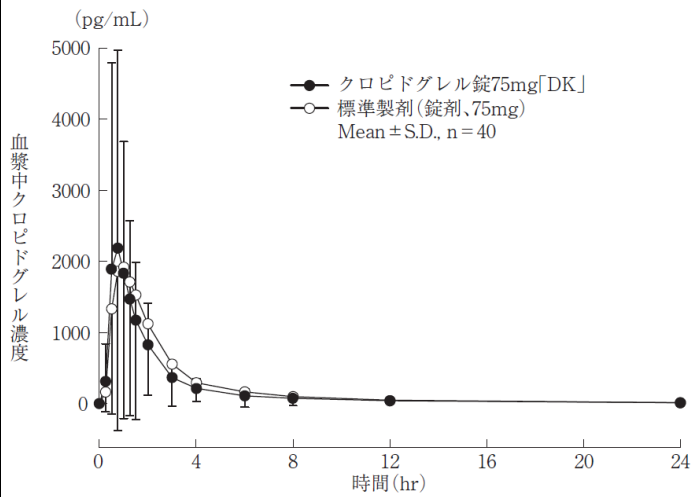
31

クロピドグレル錠 25mg「フェルゼン」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

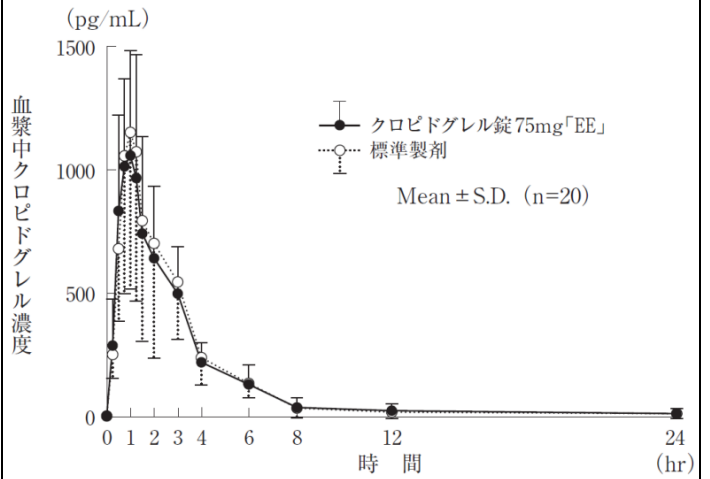
32



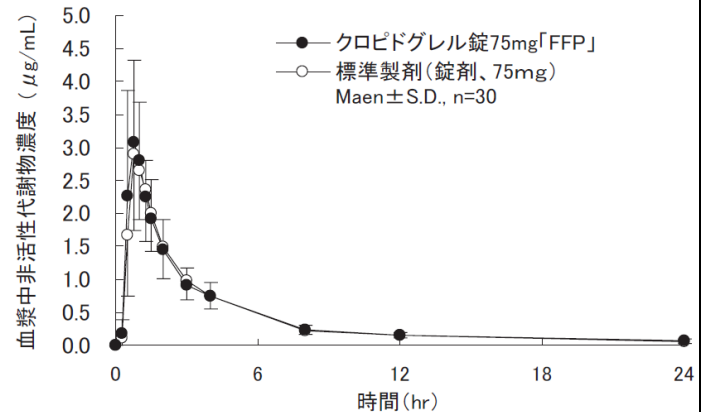
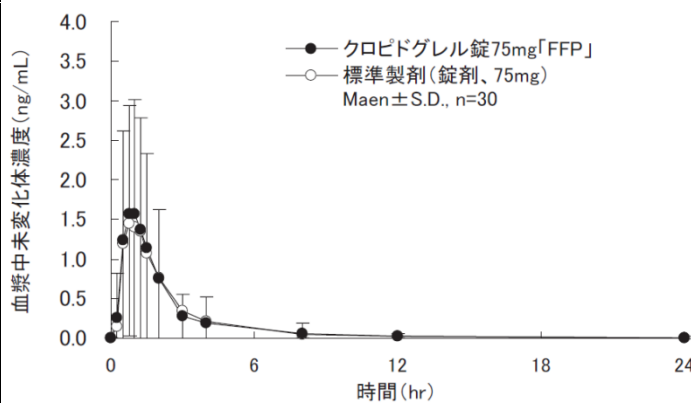
33



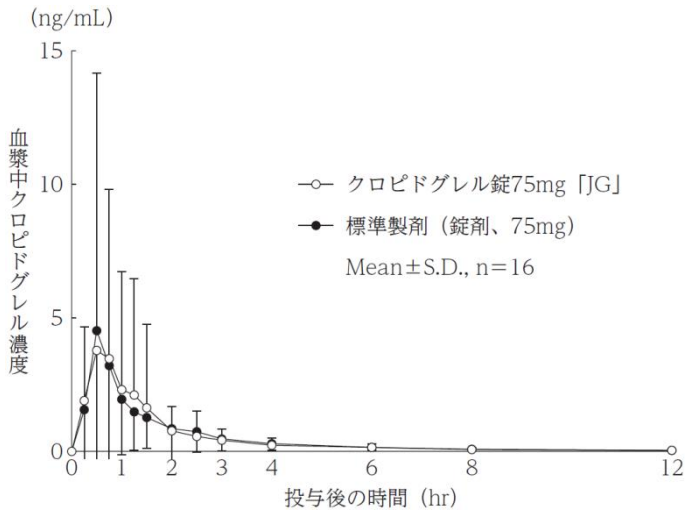
34



35

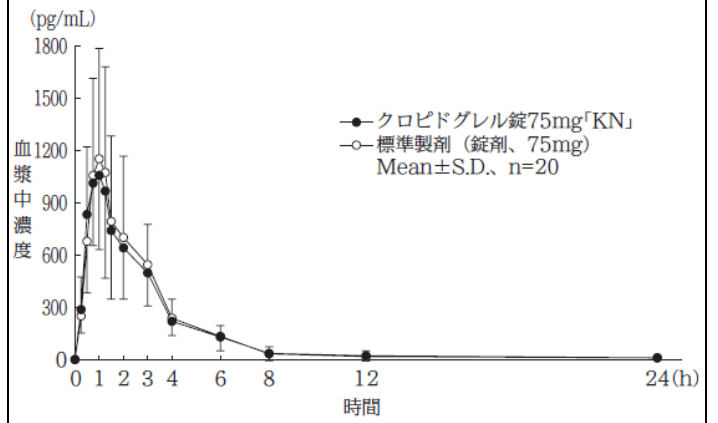


36

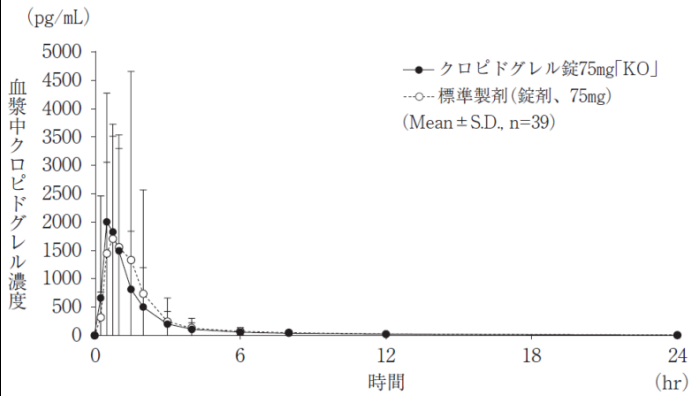


37

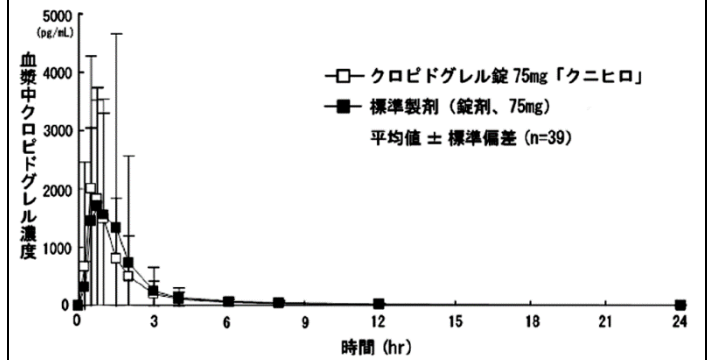
クロピドグレルの血漿中濃度推移



38



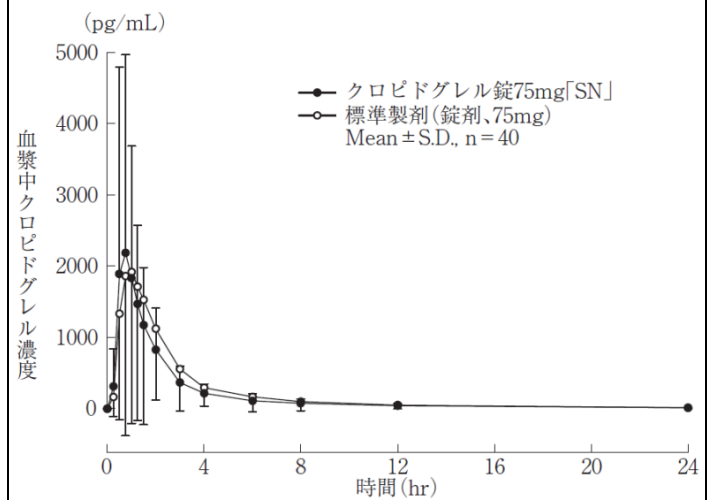
39



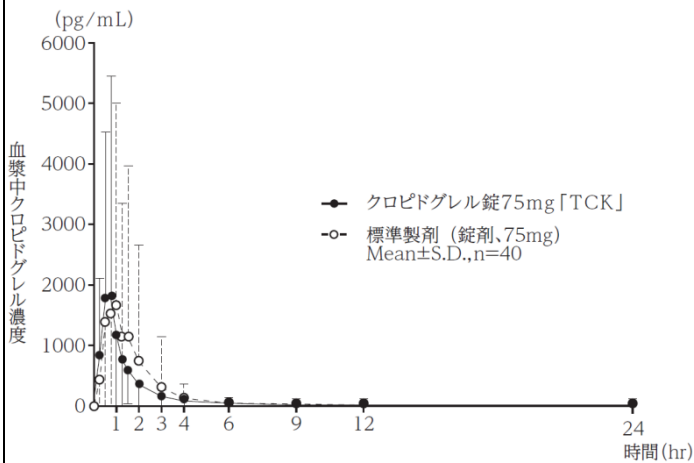
40

なし

41

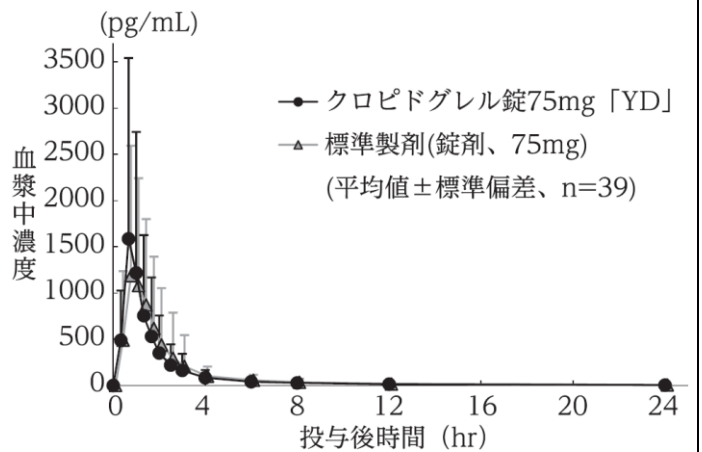


42



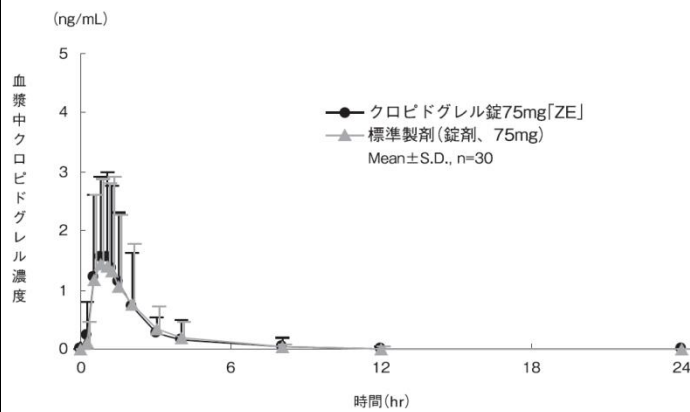
43

血漿中未変化体濃度

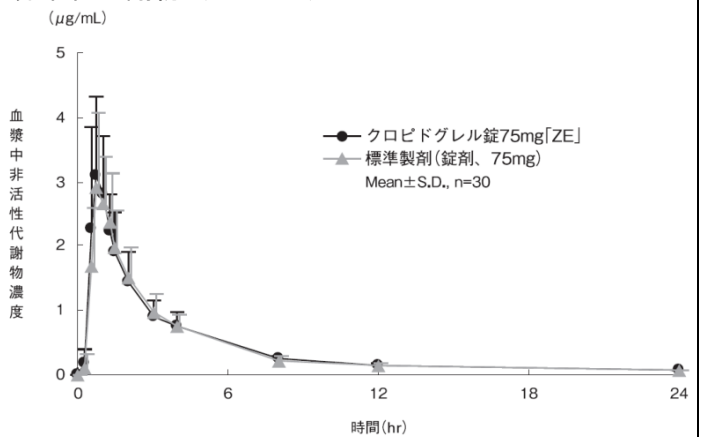


44

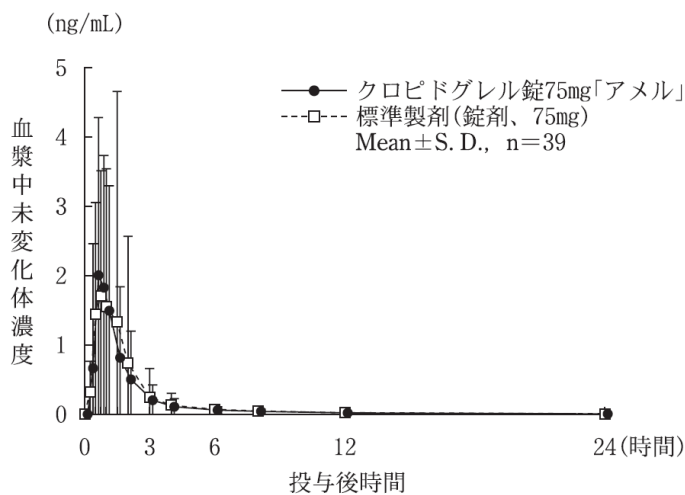
未変化体



非活性代謝物 (SR26334)

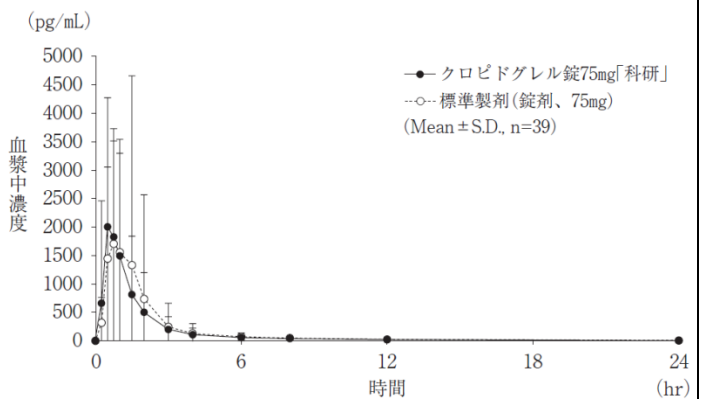


45

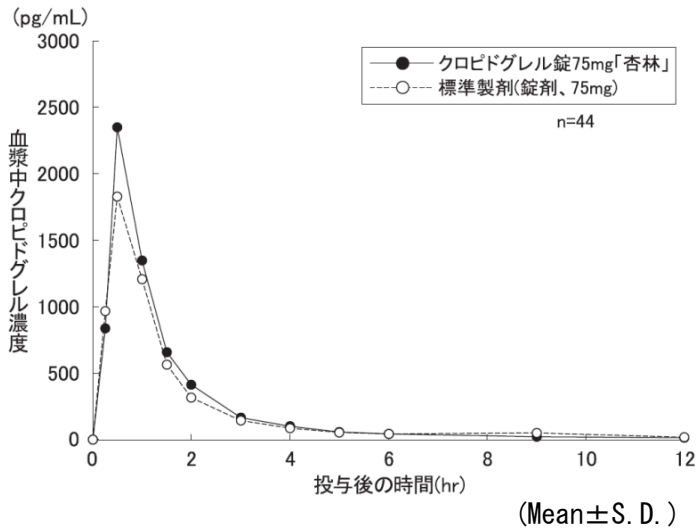


46

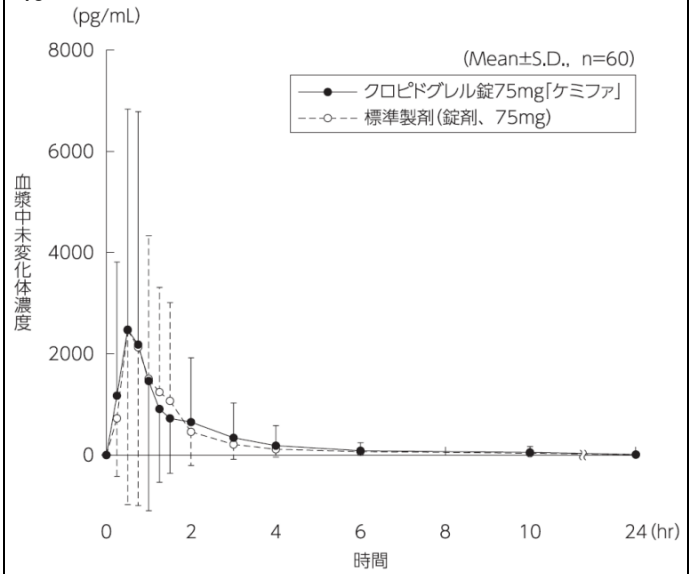
血漿中クロピドグレル濃度



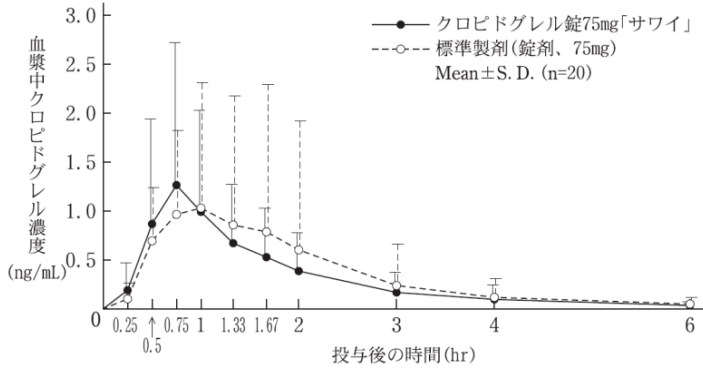
47



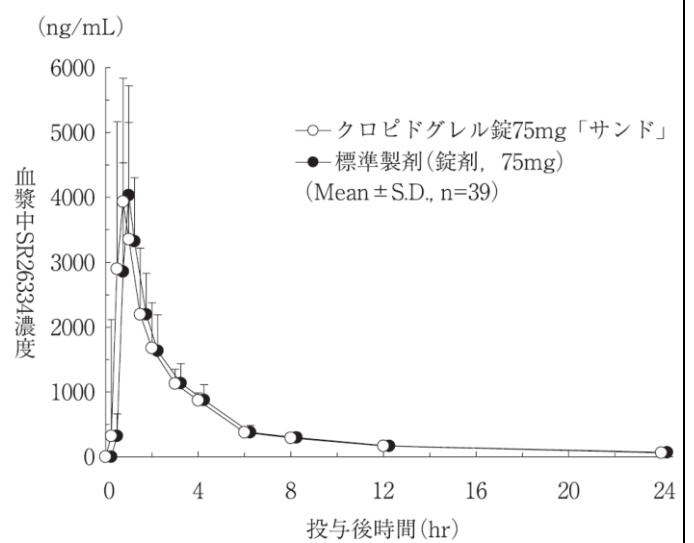
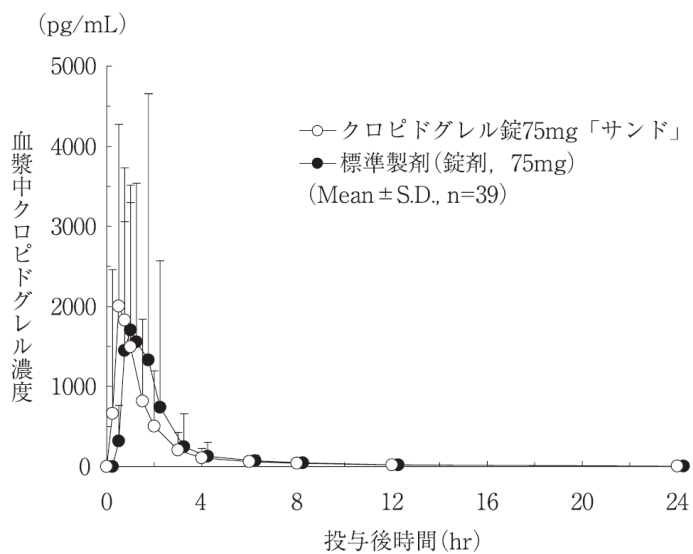
48



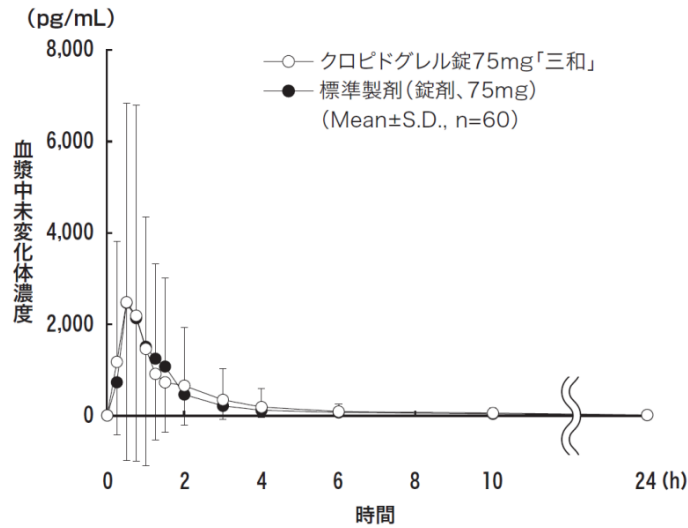
49



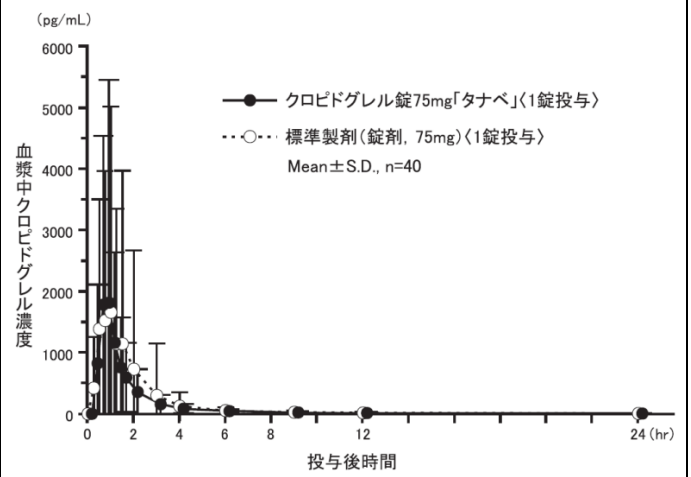
50



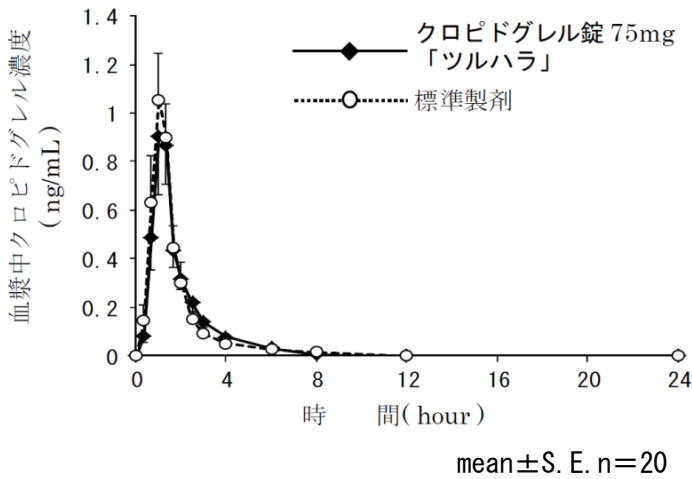
51



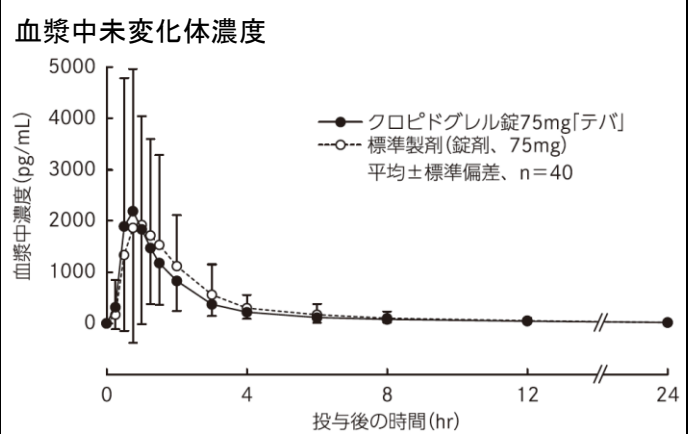
52



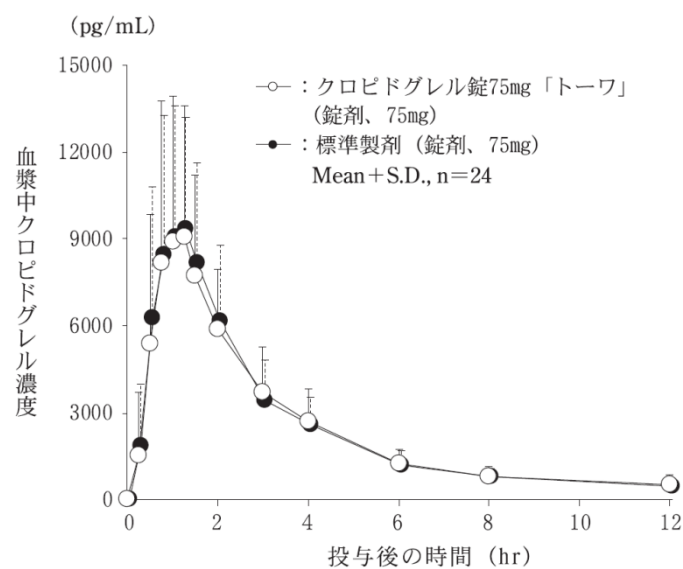
53



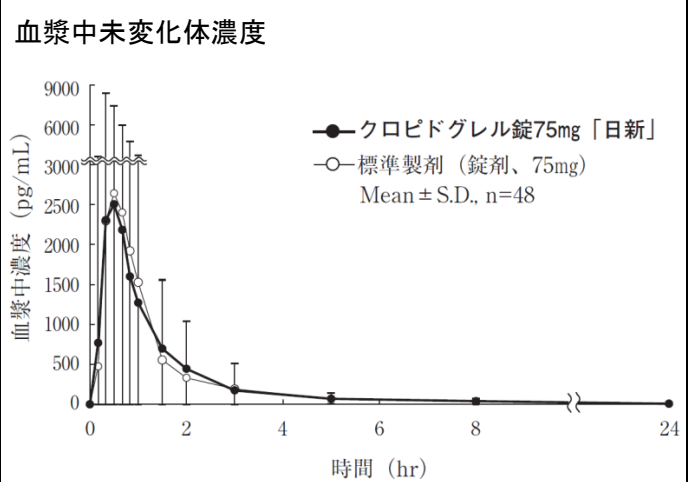
54



55

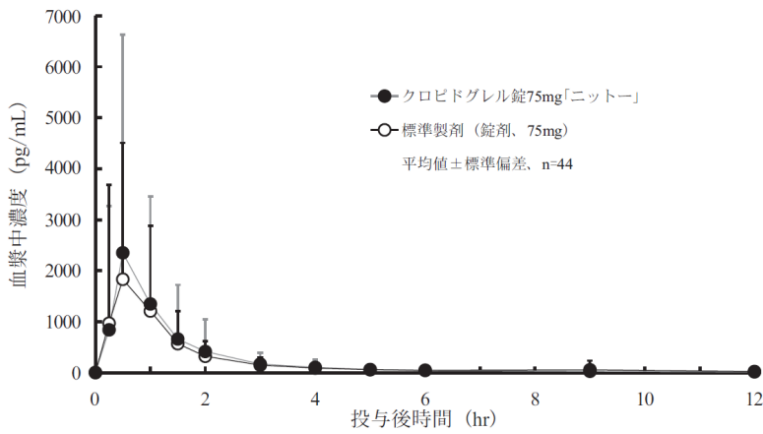


56

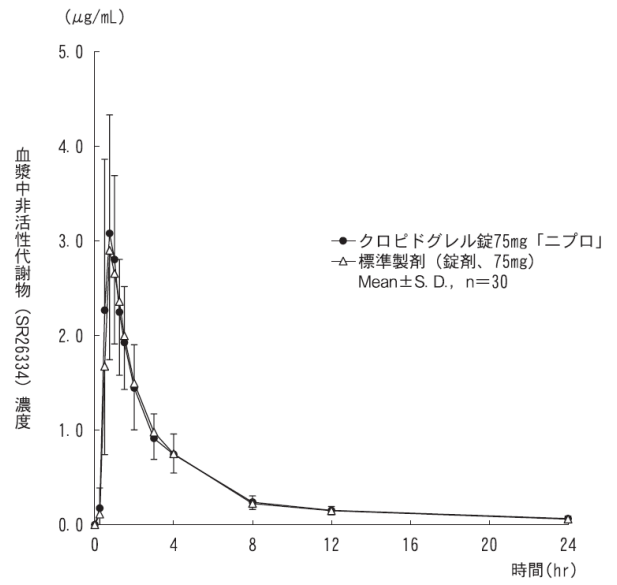
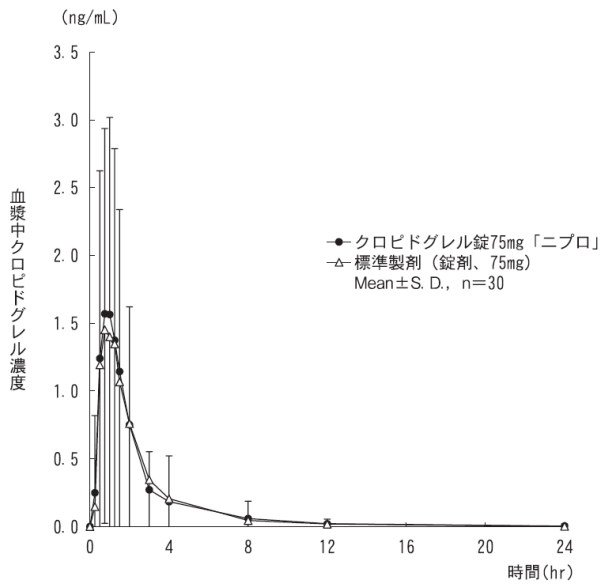


57

血漿中未変化体濃度

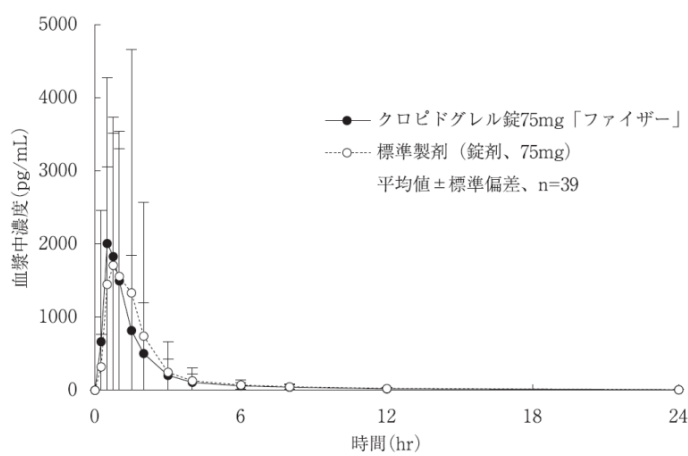


58



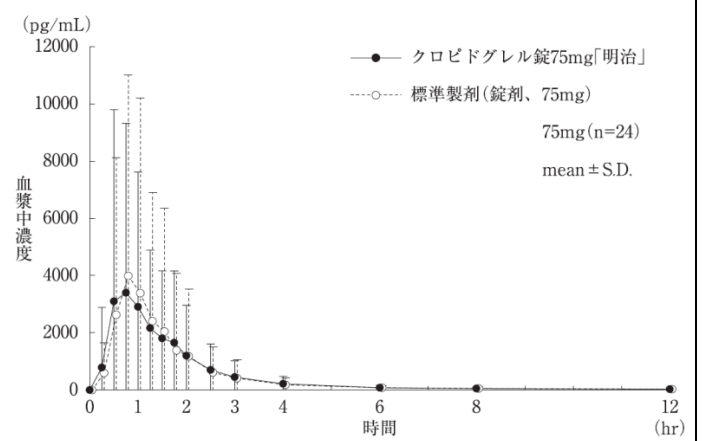
59

血漿中クロピドグレル濃度

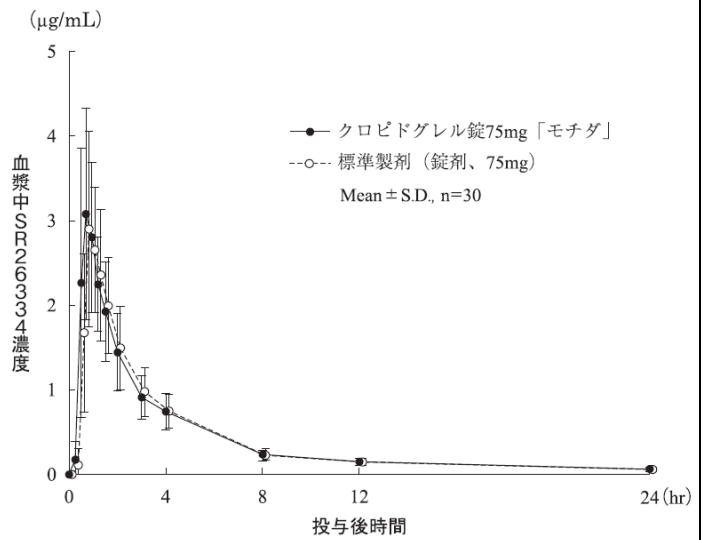
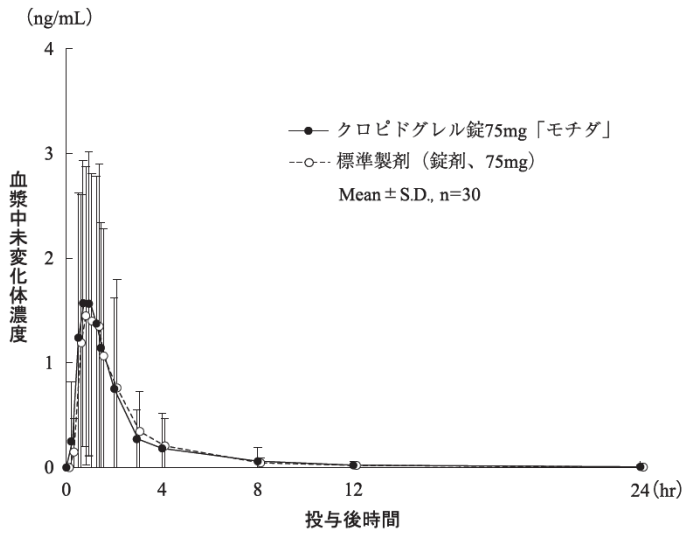


60

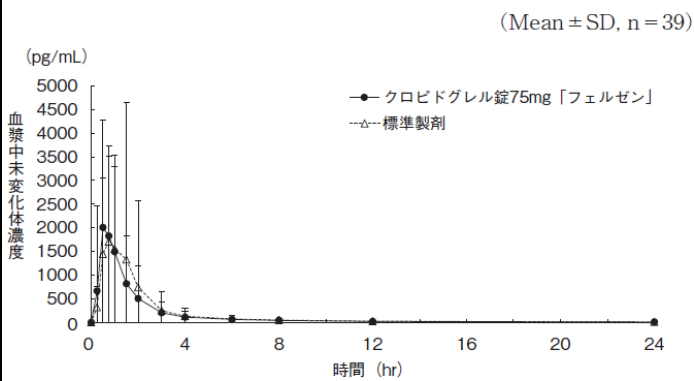
血漿中クロピドグレル濃度



61



62



63

クロピドグレル錠 50mg「EE」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、クロピドグレル錠 75mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

64

クロピドグレル錠 50mg「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、クロピドグレル錠 75mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

65

クロピドグレル錠 50mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、クロピドグレル錠 25mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>66</p> <p>クロピドグレル錠 50mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>67</p> <p>クロピドグレル錠 50mg「タナベ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発第 0229 第 10 号)」に基づき、クロピドグレル錠 25mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>68</p> <p>クロピドグレル錠 50mg「明治」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、クロピドグレル錠 75mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

平成 30 年度（溶出試験） 適

クロピドグレル硫酸塩錠
Clopidogrel Sulfate Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、25mg 錠の 30 分間の溶出率は 70%以上であり、75mg 錠の 45 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にクロピドグレル ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) 約 28 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にクロピドグレル硫酸塩標準品(別途「クロピドグレル硫酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約 30mg を精密に量り、メタノール 5mL に溶かし、水を加えて正確に 100mL とする。この液 6mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長 240nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

クロピドグレル ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 108 \times 0.766$$

M_2 : 脱水物に換算したクロピドグレル硫酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のクロピドグレル ($C_{16}H_{16}ClNO_2S$) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) プラビックス錠 25mg／75mg（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年3月改訂、第19版）
- 2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）