

近日発売

インスリン抵抗性改善剤 — 2型糖尿病治療剤 —

処方せん医薬品*

ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」

ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」

PIOGLITAZONE TABLETS「DSEP」 ピオグリタゾン塩酸塩錠

※注意—医師等の処方せんにより使用すること



●錠15mg「DSEP」

●錠30mg「DSEP」

**【禁忌】**(次の患者には投与しないこと)

1. 心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者〔動物試験において循環血漿量の増加に伴う代償性的変化と考えられる心重量の増加がみられており、また、臨床的にも心不全を増悪あるいは発症したとの報告がある。〕
2. 重症クートシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となる。〕
3. 重篤な肝機能障害のある患者〔本剤は主に肝臓で代謝されるため、蓄積するおそれがある。〕
4. 重篤な腎機能障害のある患者
5. 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
7. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等につきましてはDI頁をご参照ください。



Daiichi-Sankyo

第一三共エスファ株式会社

URL <http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

【お問い合わせ先】 ☎ 0120-100-601 (受付時間9:00~17:30 土・日・祝日・弊社休日を除く) お客様相談室

ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」/ 30mg「DSEP」

治療学的特性

- 本剤はインスリン抵抗性を軽減することにより、肝における糖産生を抑制し、末梢組織における糖の取り込みと利用を高め血糖を低下させる。インスリン抵抗性の主因である細胞内インスリン情報伝達機構を正常化するものと推測されている。
- 重大な副作用として、心不全の増悪あるいは発症、浮腫、肝機能障害、黄疸、低血糖症状、横紋筋融解症、胃潰瘍の再燃などがあらわれることがある。

製剤的な特徴

- PTPシート1錠ごとに「製品名」・「含量」・「糖尿病」を分かりやすく表示。
- 含量識別がしやすい表示 (PTPシートを青色と橙色で区別)。
- RSSコードをPTPシート裏面に表示。

安定性試験

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

- ・試験条件：40±1℃、75±5%RH
- ・保存形態：PTP/アルミピロー包装：

ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて、PTPシートとし、乾燥剤 (IDシート) とともにポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装したもの。

バラ包装：検体を透明ガラス瓶に充てんしたもの。

試験結果：最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」、30mg「DSEP」は、室温保存において3年間安定であることが推測された。

販売名	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」	40±1℃ 75±5%RH	PTP/アルミピロー包装 又はバラ包装	6ヵ月	性状 確認	適合
ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」				溶出 定量 製剤均一性	適合

生物学的同等性試験

ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」又はピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」と各標準製剤を、2剤2期のクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ピオグリタゾンとして15mg又はピオグリタゾン30mg）日本人健康成人男子に絶食時単回経口投与（水150mLで服用）して血漿中薬物濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

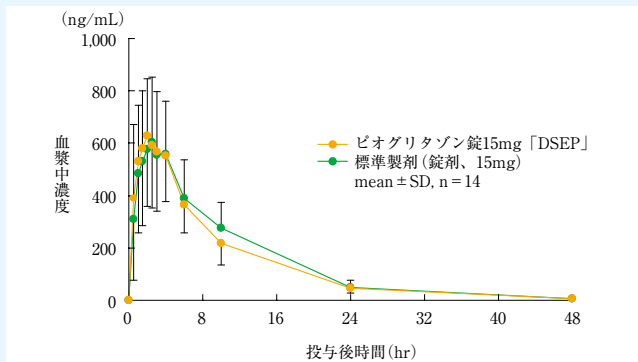
	n	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」	14	6,621 ± 1,985	703 ± 240	1.8 ± 1.4	6.8 ± 2.0
標準製剤 (錠剤、15mg)	14	6,710 ± 2,438	667 ± 241	2.3 ± 1.1	6.7 ± 2.0

(mean ± SD)

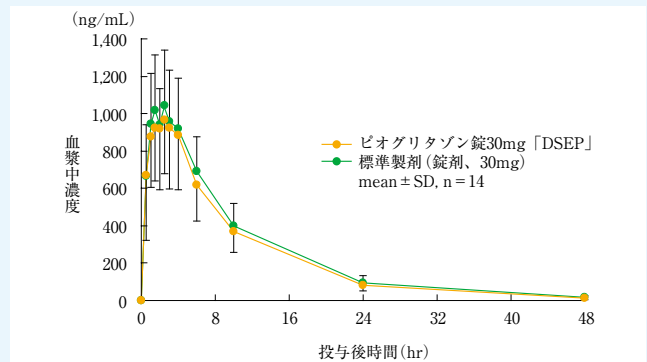
	n	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」	14	11,132 ± 3,167	1,062 ± 293	2.1 ± 1.2	7.6 ± 1.4
標準製剤 (錠剤、30mg)	14	12,076 ± 3,035	1,138 ± 277	1.9 ± 0.9	8.0 ± 1.7

(mean ± SD)

ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」及び標準製剤投与後の
血漿中未変化体濃度推移



ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」及び標準製剤投与後の
血漿中未変化体濃度推移



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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。

溶出試験

試験方法: 日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件:

試験液量: 900mL 温度: 37 ± 0.5°C
 試験液: pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
 pH3.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液
 pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
 水 日本薬局方精製水

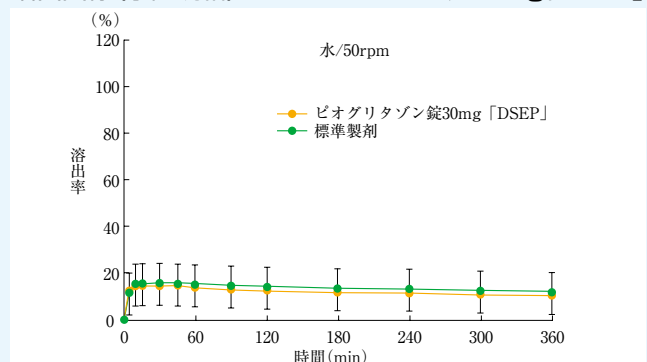
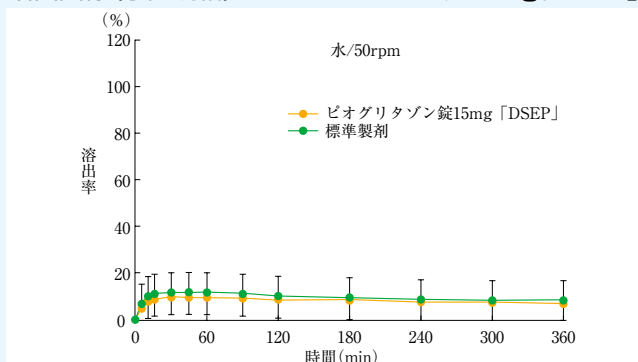
回転数: 50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

試験時間: pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間。

試験結果: すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

溶出曲線(承認規格)*: ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」

溶出曲線(承認規格)*: ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」



*その他の条件<第1液 (pH1.2)/50rpm・(pH1.2)/100rpm、第2液 (pH3.0)/50rpm、第3液 (pH6.8)/50rpm>についても溶出挙動の同等性が確認されている。

インスリン抵抗性改善剤-2型糖尿病治療剤-(ピオグリタゾン塩酸塩錠)

日本標準品分類番号
873969

ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」/30mg「DSEP」 Drug Information

(一般名/ピオグリタゾン塩酸塩)

規制区分	処方せん医薬品※ ※注意-医師等の処方せんにより使用すること	承認番号	22300AMX00147	薬価収載	薬価基準未収載	販売開始	
貯法	気密容器、室温保存 (「取扱い上の注意」の項参照)	錠15mg		錠15mg			
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。	錠30mg		錠30mg			

禁忌	【禁忌】(次の患者には投与しないこと)		2. 重篤な腎機能障害のある患者
	1. 心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者 [動物試験において循環血漿量の増加に伴う代償性の変化と考えられる心重量の増加がみられており、また、臨床的にも心不全を増悪あるいは発症したとの報告がある。]		
2. 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者 [輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となる。]		6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	
3. 重篤な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、蓄積するおそれがある。]			7. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 (妊婦、産婦、授乳婦等への投与)の項参照)

組成・性状	1. 組成		2. 製剤の性状				
	販売名	有効成分	添加物	剤形	色	外形	識別コード
	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」	ピオグリタゾン塩酸塩(日局) 16.53mg (ピオグリタゾンとして15mg)	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	素錠 (割線入)	白色～帯黄白色	直径(mm) 厚さ(mm) 重さ(mg)	

効能・効果	2型糖尿病		2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用			
	ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。		(効能・効果に関連する使用上の注意)			

用法・用量	1. 食事療法、運動療法のみの場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニル尿素剤又はα-グルコシダーゼ阻害剤若しくはピオグリタゾン錠を使用する場合		(用法・用量に関連する使用上の注意)			
	2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合		1. 浮腫が比較的女性に多く報告されているので、女性に投与する場合は、浮腫の発現に留意し、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい。			

使用上の注意	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)		3. 相互作用併用注意(併用に注意すること)		本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はシュ糖を投与するが、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはより血糖を投与すること。なお、低血糖症状はインスリン併用時に多くみられる。	
	2. 重要な基本的注意		4. 副作用		5. 高齢者への投与	

取扱い上の注意	1. 保管方法		2. 安定性試験			
	(1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。		最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」及びピオグリタゾン錠30mg「DSEP」は、室温保存において3年間安定であることが推測された。			
包装	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」 (PTP) 100錠 140錠 500錠 (バラ) 500錠					
	ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」 (PTP) 100錠 140錠 500錠 (バラ) 500錠					