

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OD錠 15mg「DSEP」

ピオグリタゾンOD錠 30mg「DSEP」

PIOGLITAZONE OD TABLETS「DSEP」 ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠

※注意—医師等の処方せんにより使用すること



● OD錠 15mg 「DSEP」



● OD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D1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OD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。
- ピオグリタゾンOD錠 15mg「DSEP」・ピオグリタゾンOD錠 30mg「DSEP」は、唾液のみで服用が可能である。
- 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。

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OD錠 15mg「DSEP」、30mg「DSEP」は、室温保存において2年6ヵ月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OD錠 15mg「DSEP」 | 40±1℃ 75±5%RH | PTP/アルミピロー包装 | 6ヵ月 | 性状 確認 崩壊 溶出 定量 製剤均一性 | 適合 |
| ピオグリタゾンOD錠 30mg「DSEP」 | | | | | 適合 |

生物学的同等性試験

ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」又はピオグリタゾンOD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(試験製剤は水なし又は水150mLで服用、標準製剤は水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。

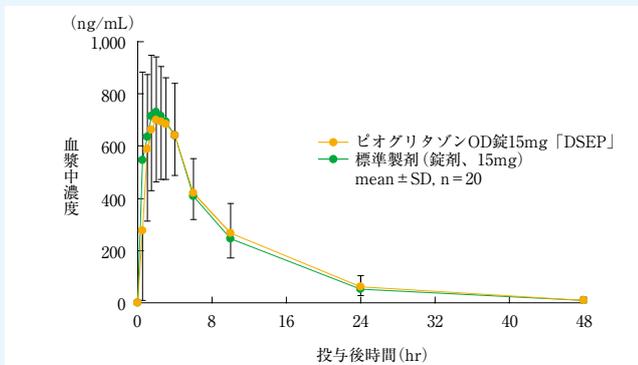
| | 水 | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|--------------------------|-------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ピオグリタゾン OD錠15mg「DSEP」 | なし | 7,864 ± 2,996 | 786 ± 234 | 2.0 ± 1.1 | 7.0 ± 1.8 |
| | 150mL | 7,819 ± 2,023 | 799 ± 190 | 1.6 ± 0.6 | 7.0 ± 1.7 |
| 標準製剤 (錠剤、15mg) | 150mL | 7,651 ± 1,927 | 793 ± 238 | 1.9 ± 1.0 | 7.0 ± 2.5 |
| | 150mL | 8,444 ± 1,759 | 869 ± 181 | 1.6 ± 0.9 | 6.1 ± 1.3 |

(mean ± SD, n=20)

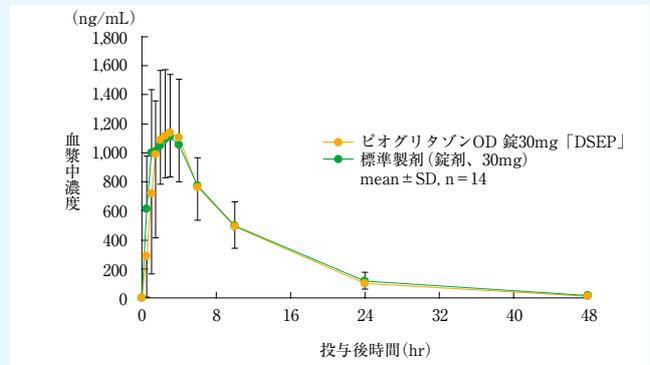
| | 水 | AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|--------------------------|---------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ピオグリタゾン OD錠30mg「DSEP」 | なし* | 13,394 ± 4,205 | 1,312 ± 509 | 2.7 ± 1.1 | 6.9 ± 1.3 |
| | 150mL** | 13,860 ± 3,063 | 1,384 ± 351 | 1.8 ± 1.1 | 6.9 ± 1.5 |
| 標準製剤 (錠剤、30mg) | 150mL* | 14,021 ± 3,813 | 1,236 ± 369 | 2.2 ± 1.5 | 7.7 ± 1.8 |
| | 150mL** | 14,682 ± 3,975 | 1,382 ± 435 | 2.2 ± 1.4 | 8.7 ± 6.0 |

(mean ± SD, *n=14, **n=20)

ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」及び標準製剤投与後の血漿中未変化体濃度推移(水なし条件)



ピオグリタゾンOD錠30mg「DSEP」及び標準製剤投与後の血漿中未変化体濃度推移(水なし条件)



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

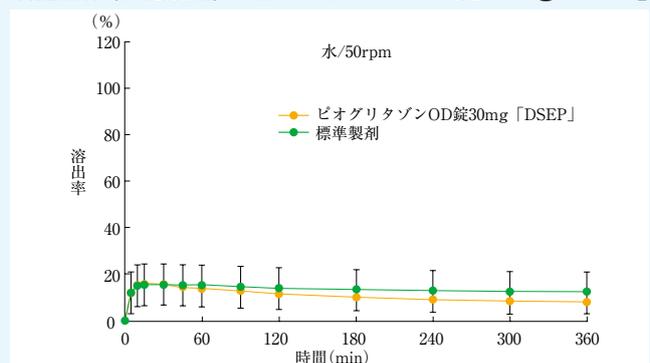
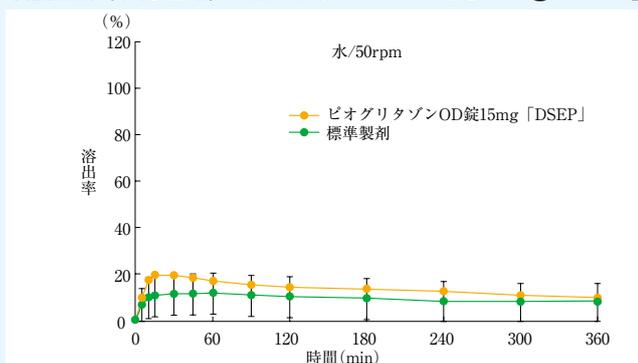
回転数: 50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

試験時間: pH1.2では15分、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OD錠15mg「DSEP」

溶出曲線(承認規格)*: ピオグリタゾンOD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。

