製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」 | アクトス錠15 |
| 薬　　　　　価 | 12.70円 | 26.40円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中に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）を含有 | |
| 添加物 | 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 | カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物 |
| 薬効分類名 | インスリン抵抗性改善剤‐2型糖尿病治療剤‐ | |
| 効能・効果 | 2型糖尿病  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。  1. ①食事療法、運動療法のみ  ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用  ③食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用  ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用  2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用 | |
| 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ウレア剤又はα-グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合  通常、成人にはピオグリタゾンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与  する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。  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  通常、成人にはピオグリタゾンとして15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。  なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mgを上限とする。 | |
| 製品の性状 | 白色～帯黄白色の割線入り素錠   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | | 側面 | | 直径：7.0mm　厚さ：2.5mm  重量：120mg | |  |  | |  | | | 識別コード： | | EP　401 | | （錠剤表面） | | | |  | | 15 | | （錠剤裏面） | | | | 白色～帯黄白色の割線入り素錠  直径：7.0mm  厚さ：2.4mm  重量：120mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月