

日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

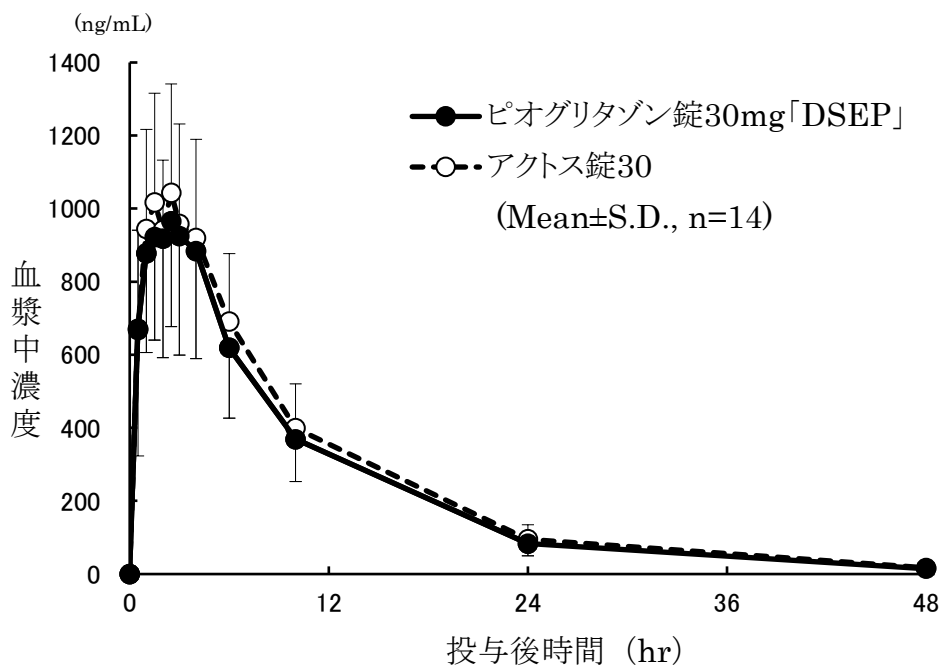
ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」とアクトス錠 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ガイドライン*の判定基準に適合し、両製剤の生物学的同等性が確認された。

※：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）

血漿中濃度比較試験

ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」とアクトス錠 30 を 2 剤 2 期のクロスオーバー法に従い健康成人男子 14 名に絶食時単回経口投与し〔投与量：1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）、水 150mL〕、採取した血漿中の未変化体濃度を測定した。測定結果に基づき、AUC₀₋₄₈ 及び Cmax の常用対数値について、それぞれの平均値の差の 90%信頼区間を求めたところ、AUC₀₋₄₈ では log(0.8336)~log(0.9910)、Cmax では log(0.8302)~log(1.0352)であり、AUC₀₋₄₈ 及び Cmax とともに同等性の判定基準である log(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。

これより、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断した。



血漿中未変化体濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」	11132±3167	1062±293	2.1±1.2	7.6±1.4	0.094±0.018
アクトス錠 30	12076±3035	1138±277	1.9±0.9	8.0±1.7	0.090±0.020

(Mean±S.D., n=14)

PIO30TBE2305