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OD錠15mg「DSEP」 | アクトスOD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 | D-マンニトール、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、スクラロース、*l*-メントール、ステアリン酸マグネシウム | 結晶セルロース、乳糖水和物、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、D-マンニトール、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、塩化ナトリウム、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄 |
| 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（口腔内崩壊錠）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.0mm厚さ：2.6mm重量：120mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | EP　403  | （錠剤表面） |
|  | 15 | （錠剤裏面） |

 | 帯黄白色の割線入り素錠（口腔内崩壊錠）直径：7.1mm厚さ：2.8mm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、水で服用）「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。（水なしで服用した場合においても、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