

【ピオグリタゾン錠 15mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ピオグリタゾン錠 15mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

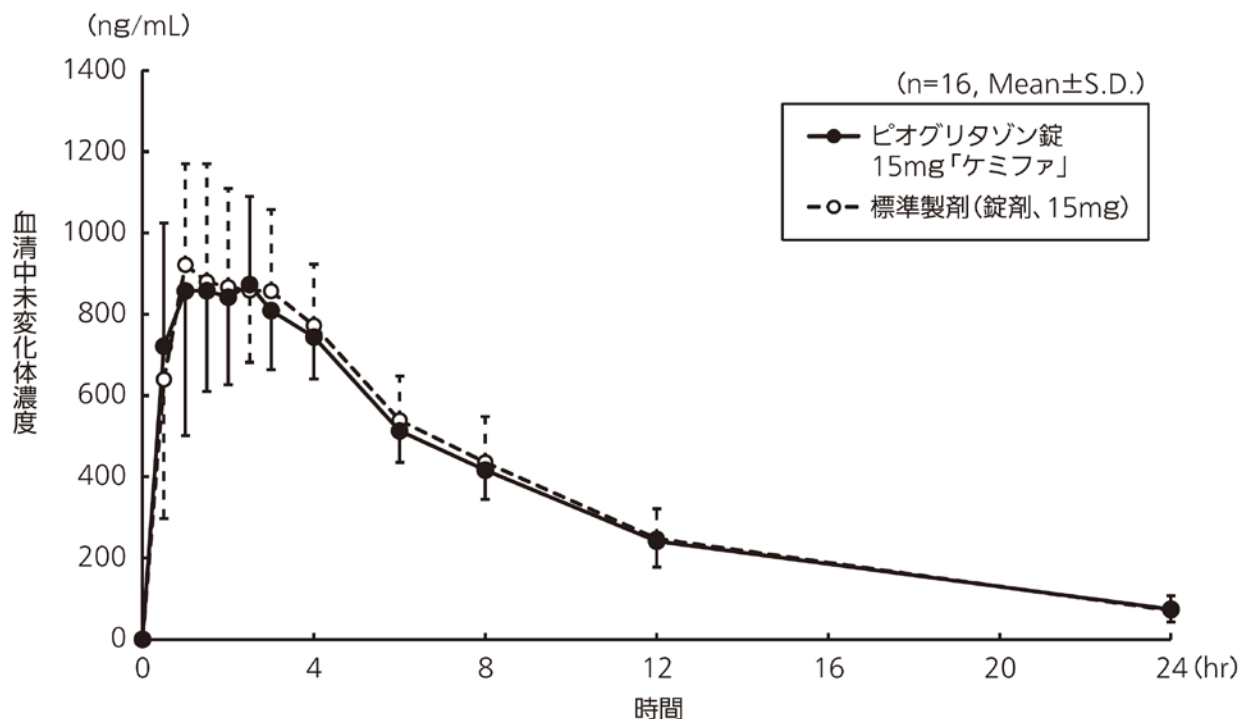
試験製剤：ピオグリタゾン錠 15mg「ケミファ」

標準製剤：アクトス錠 15（武田薬品工業株式会社）

● 試験方法

健康成人男子を無作為に 2 群に分け、5 日間以上の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。10 時間以上の絶食後、ピオグリタゾン錠 15mg「ケミファ」又は標準製剤を 1 錠、単回経口投与した。なお、採血は投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12 及び 24 時間後に実施した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 15mg「ケミファ」	8449.8 ±1979.3	1023.6 ±268.7	1.7 ±1.2	6.41 ±0.92
標準製剤 (錠剤、15mg)	8679.1 ±1445.2	1029.7 ±179.9	1.6 ±1.0	6.10 ±1.26

(n=16, Mean±S.D.)

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

● 結論

得られた血糖動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2012年4月作成