

【ピオグリタゾン OD 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 OD 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 OD 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、7 日間の休薬期間をおくクロスオーバー法で行った。なお、採血は投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、10、24 及び 48 時間後に実施した。

(1) 水なし投与

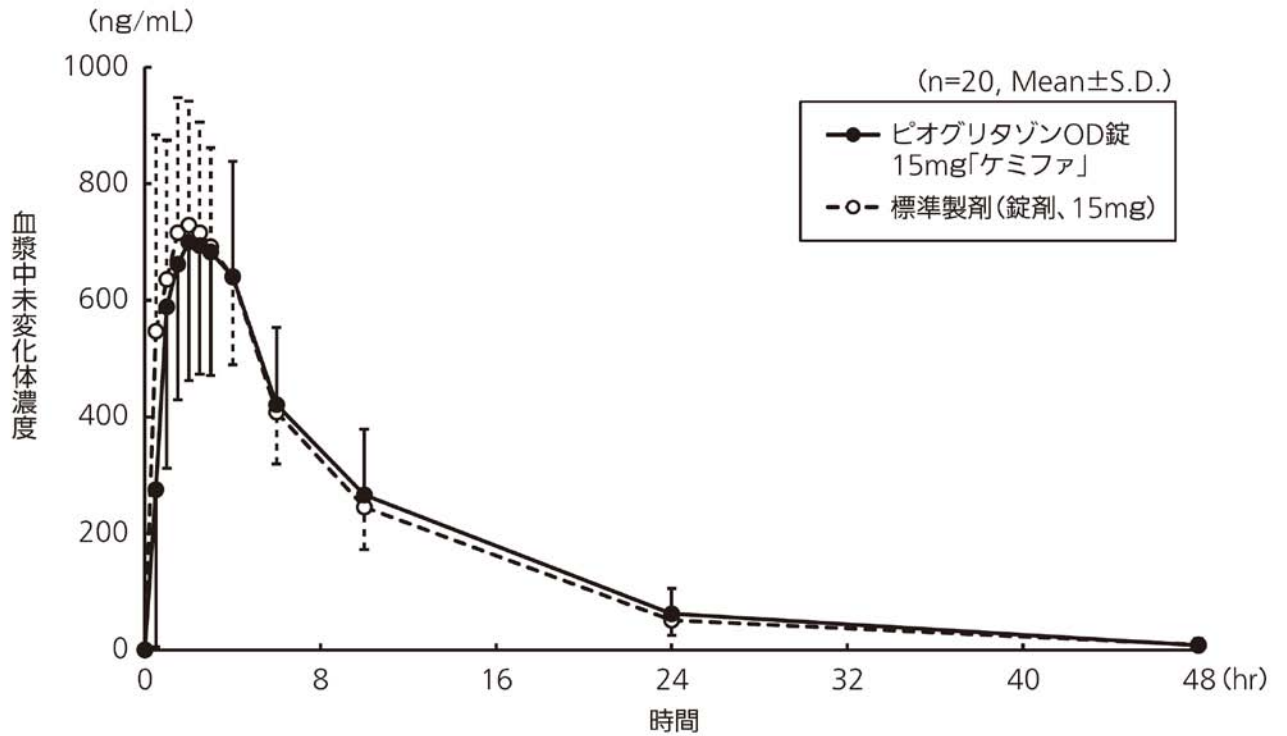
10 時間以上の絶食後、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」1 錠を舌の上へのせ唾液を湿潤させて舌で軽くつぶしてから唾液と共に単回経口投与し、標準製剤 1 錠は水と共に単回経口投与した。

(2) 水あり投与

10 時間以上の絶食後、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」又は標準製剤 1 錠を水と共に単回経口投与した。

● 結果

(1) 水なし投与（標準製剤は水で服用）

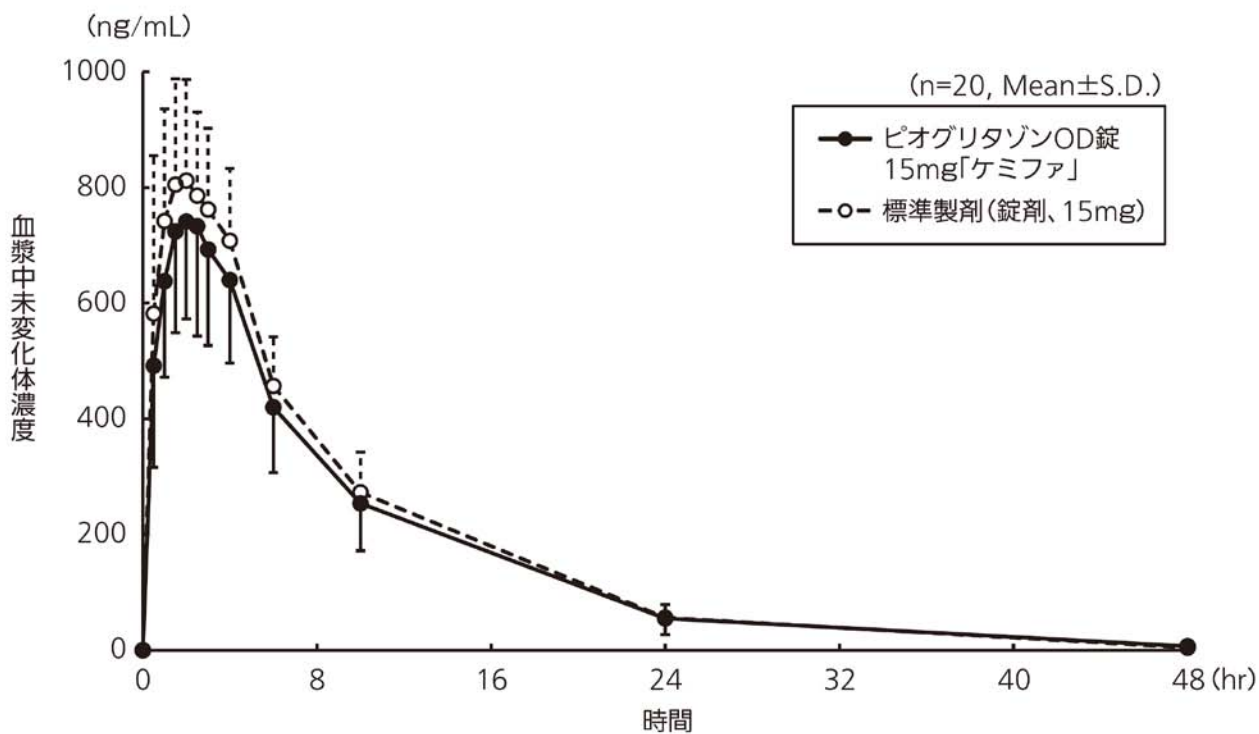


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」	7864 ±2996	786 ±234	2.0 ±1.1	6.98 ±1.85
標準製剤 (錠剤、15mg)	7651 ±1927	793 ±238	1.9 ±1.0	7.01 ±2.49

(n= 20、Mean±S.D.)

血清中濃度並びに 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。

(2) 水あり投与



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	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「ケミファ」	7819 ±2023	799 ±190	1.6 ±0.6	6.96 ±1.69
標準製剤 (錠剤、15mg)	8444 ±1759	869 ±181	1.6 ±0.9	6.12 ±1.27

(n=20, 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、C_{max}) 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) ~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