

ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」の 生物学的同等性試験

1. 試験目的

ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」は、ピオグリタゾン主薬とするインスリン抵抗性改善剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施したので報告する。

2. 試験方法

被験者：健康成人男子

投与方法：クロスオーバー法 水150mLと共に絶食単回経口投与

投与量：1錠(ピオグリタゾンとして15mg)

標準製剤：ピオグリタゾン15mg 錠剤

試験実施期間：西暦2009年2月20日～西暦2009年12月22日

測定対象：血清中未変化体濃度

測定方法：LC/MS/MS法

3. 試験結果

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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

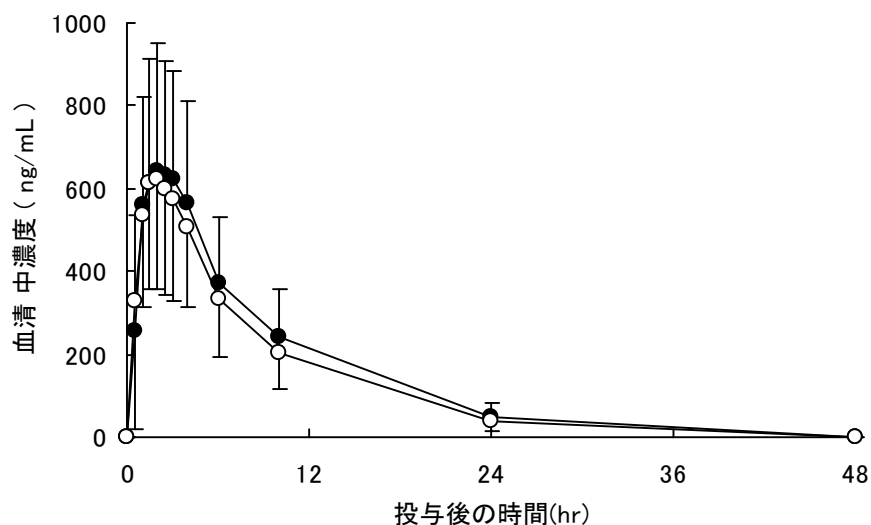


図1 平均血清中濃度推移

(○：自社製剤、●：標準製剤、n=16、平均±標準偏差)

表1 薬物動態パラメータ (n=16、平均±標準偏差)

	投与量(mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
自社製剤	15	6163.0±2454.7	658.1±257.1	1.8±0.8	6.10±2.59
標準製剤	15	6847.7±3091.8	692.3±280.6	2.0±0.9	5.94±1.40

AUC₀₋₄₈：0～48時間の血清中濃度－時間曲線下面積、Cmax：最高血清中濃度

Tmax：最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}：消失半減期

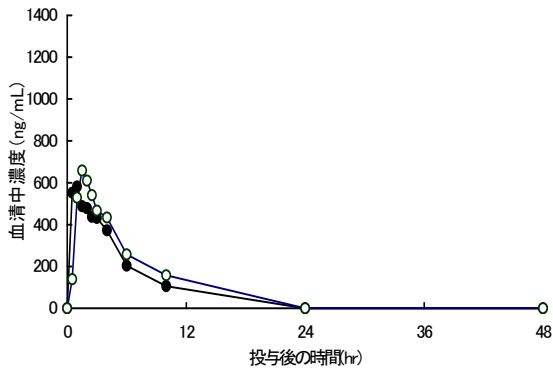
表2 同等性の判定結果

項目	Cmax	AUC ₀₋₄₈
母平均の比	$\log(0.95)$	$\log(0.91)$
90%信頼区間	$\log(0.90) \sim \log(1.00)$	$\log(0.81) \sim \log(1.02)$
判定基準[$\log(0.80) \sim \log(1.25)$]	適合	

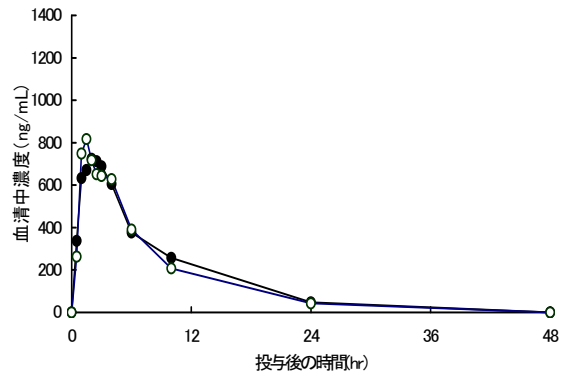
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」、●：標準製剤

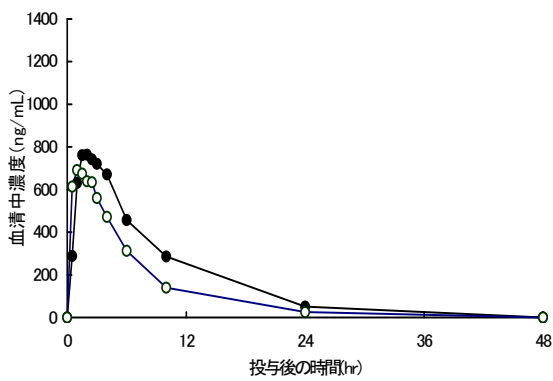
被験者番号 A01



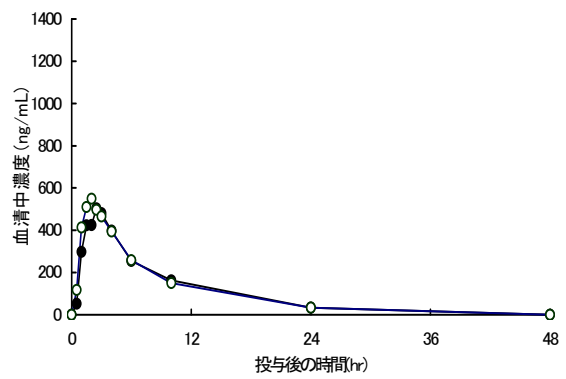
被験者番号 A02



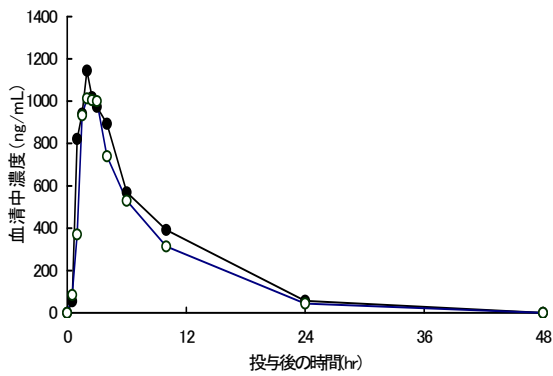
被験者番号 A03



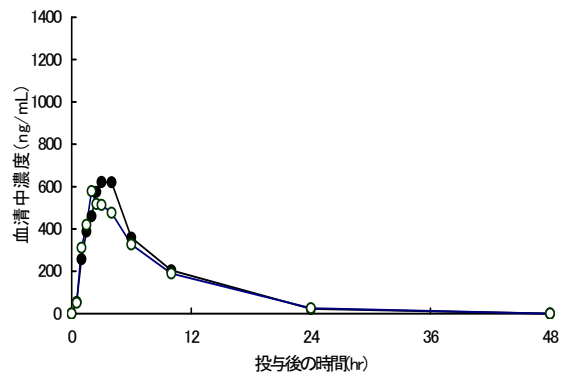
被験者番号 A04



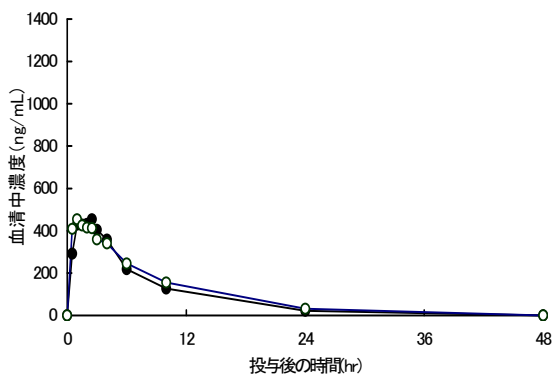
被験者番号 A05



被験者番号 A06



被験者番号 A07



被験者番号 A08

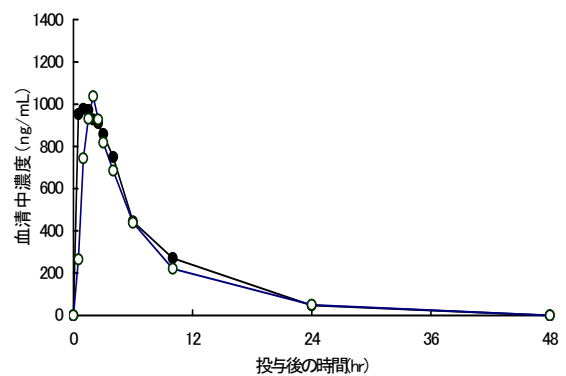
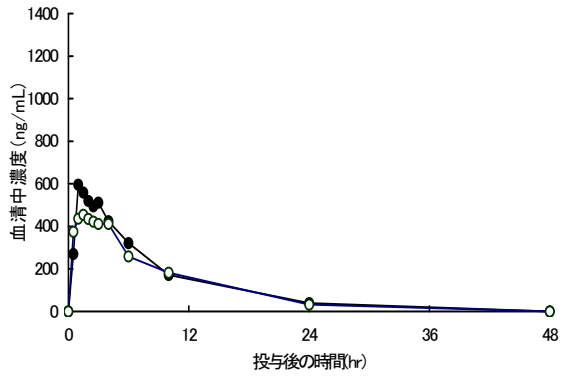


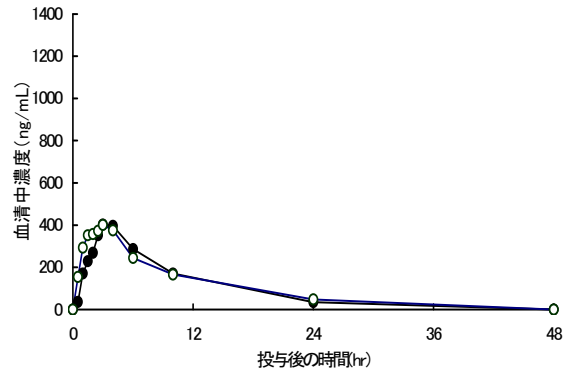
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」、●：標準製剤

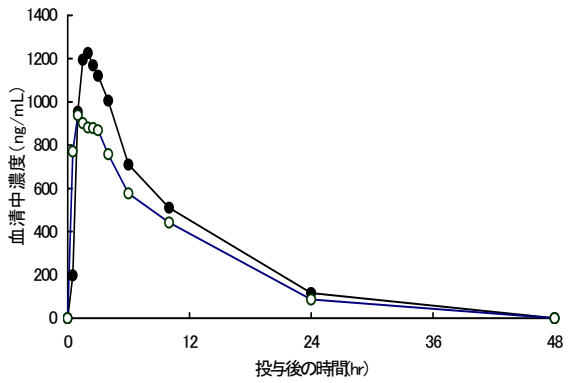
被験者番号 B01



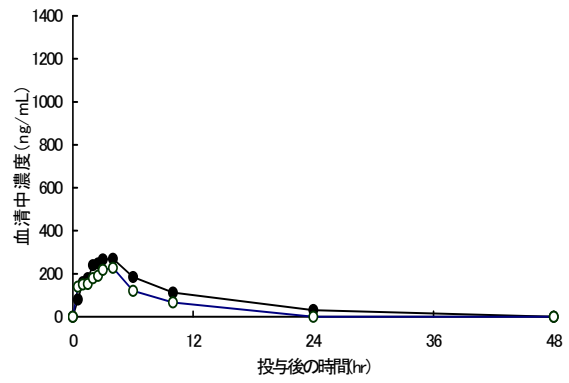
被験者番号 B02



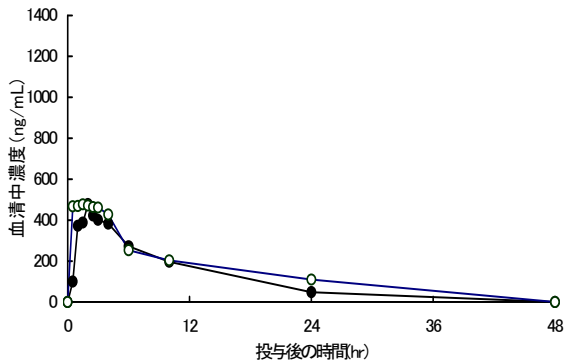
被験者番号 B03



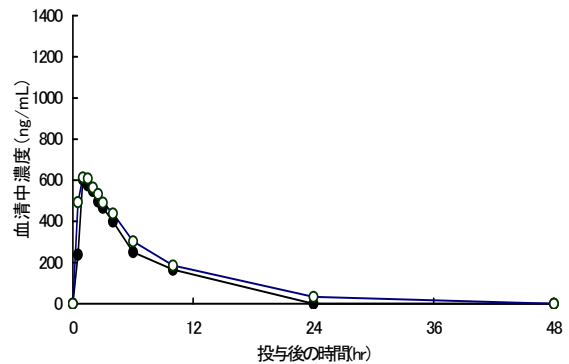
被験者番号 B04



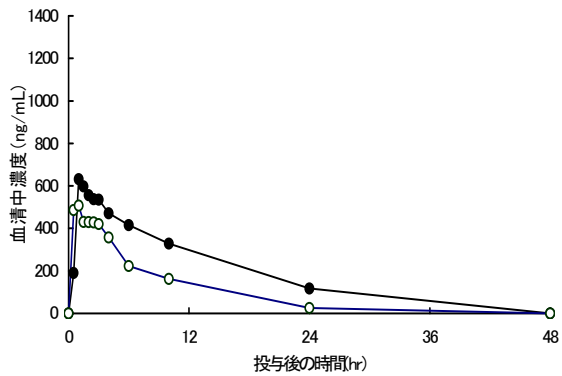
被験者番号 B05



被験者番号 B06



被験者番号 B07



被験者番号 B08

