

ピオグリタゾン錠30mg「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30mg「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30mg)

標準製剤：ピオグリタゾン30mg 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。

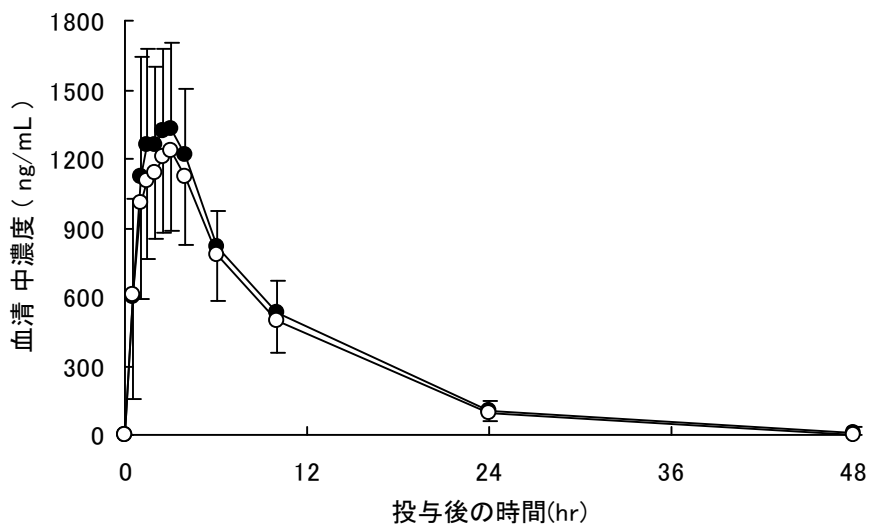


図1 平均血清中濃度推移

(○：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 | 30 | 13807.3±2823.3 | 1356.3±323.8 | 2.0±1.3 | 6.04±1.16 |
| 標準製剤 | 30 | 14911.6±2886.6 | 1458.3±428.5 | 2.1±0.8 | 6.37±2.32 |

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

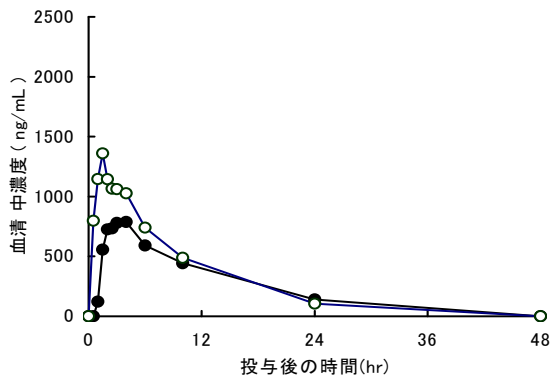
表2 同等性の判定結果

| 項目 | Cmax | AUC ₀₋₄₈ |
|---------------------------|---------------------|---------------------|
| 母平均の比 | log(0.95) | log(0.92) |
| 90%信頼区間 | log(0.84)～log(1.07) | log(0.85)～log(1.00) |
| 判定基準[log(0.80)～log(1.25)] | 適合 | |

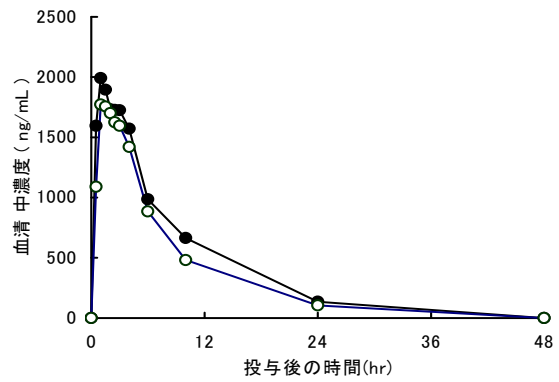
図2-1 各被験者の血清中濃度推移

○：ピオグリタゾン錠30mg「タイヨー」、●：標準製剤

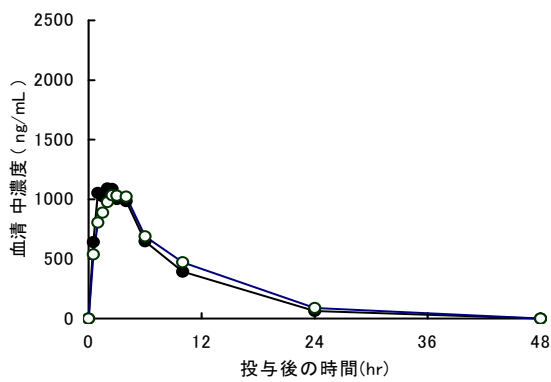
被験者番号 E01



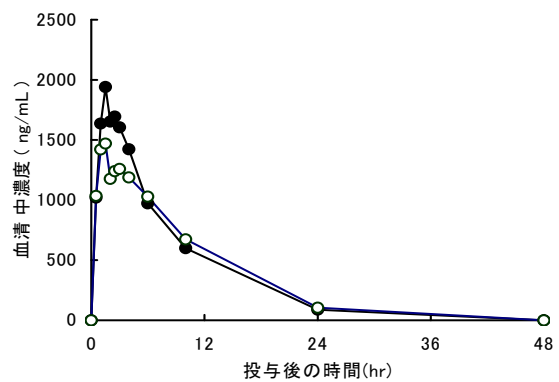
被験者番号 E02



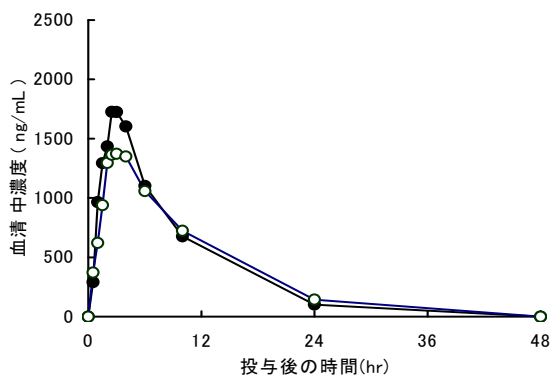
被験者番号 E03



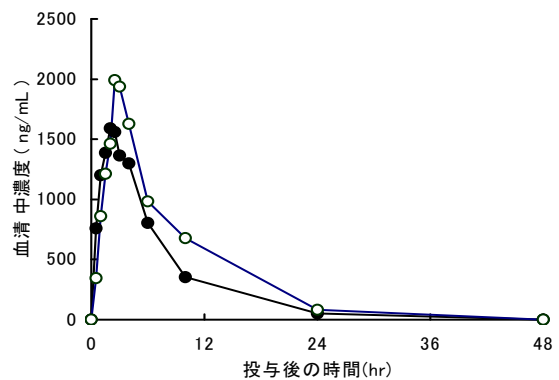
被験者番号 E04



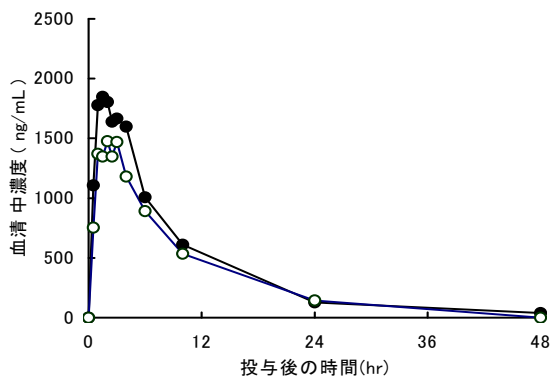
被験者番号 E05



被験者番号 E06



被験者番号 E07



被験者番号 E08

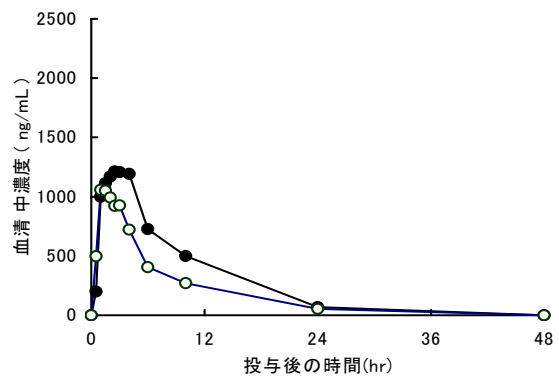
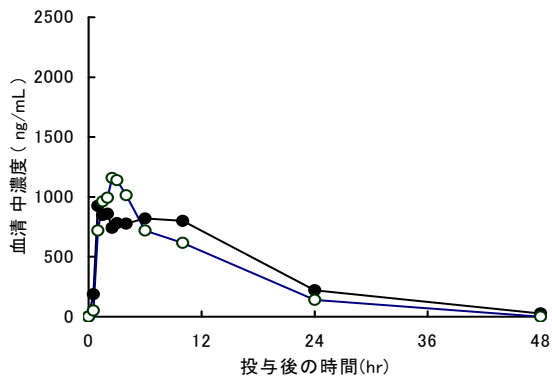


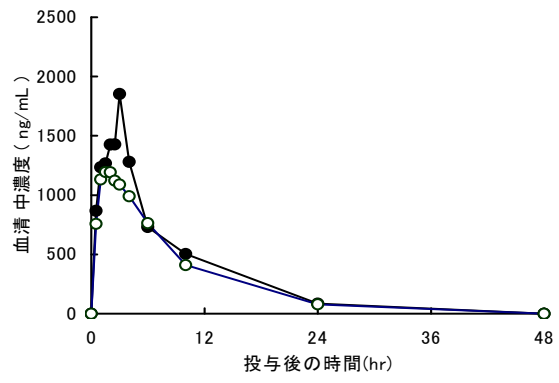
図2-2 各被験者の血清中濃度推移

○：ピオグリタゾン錠30mg「タイヨー」、●：標準製剤

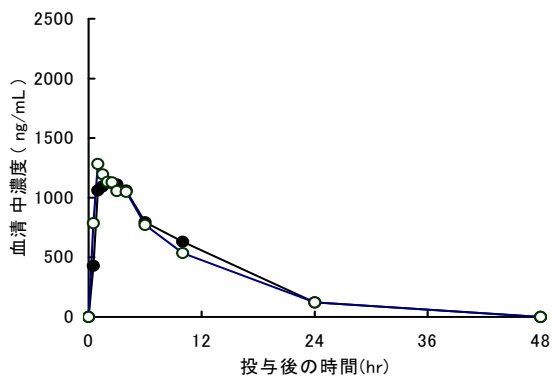
被験者番号 F01



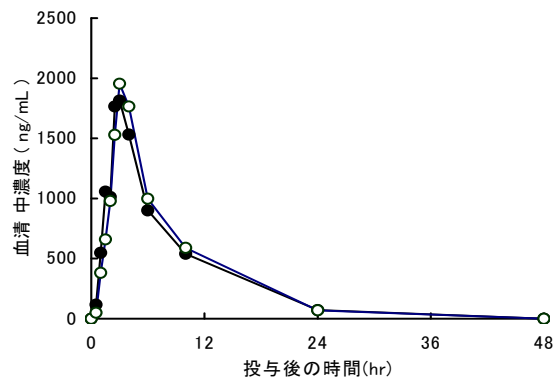
被験者番号 F02



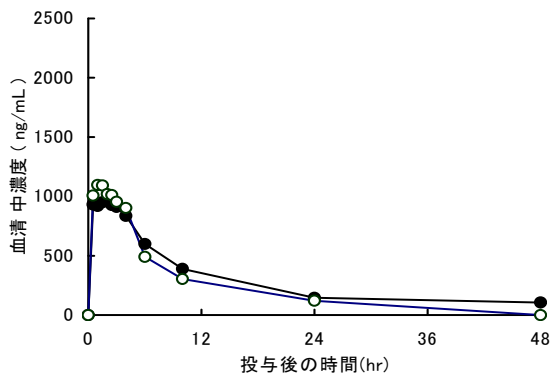
被験者番号 F03



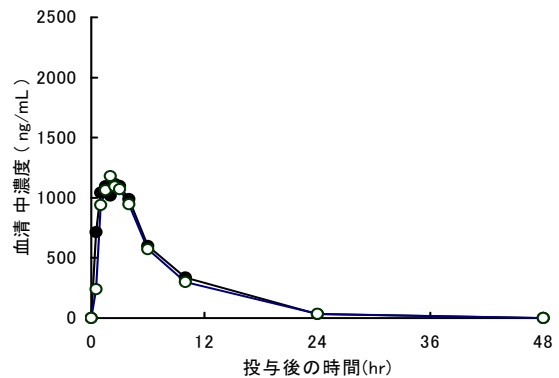
被験者番号 F04



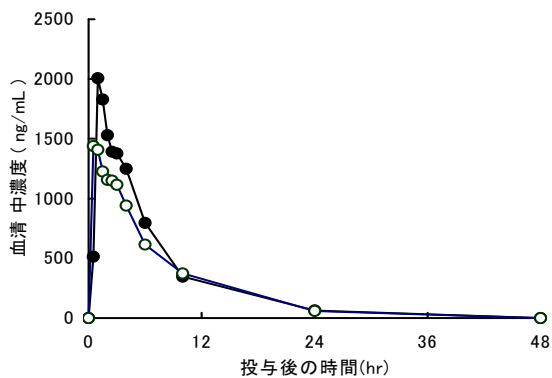
被験者番号 F05



被験者番号 F06



被験者番号 F07



被験者番号 F08

