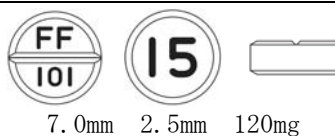
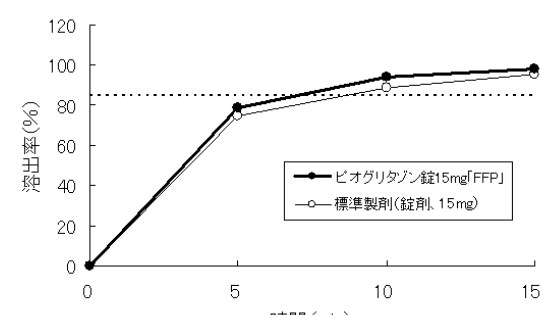
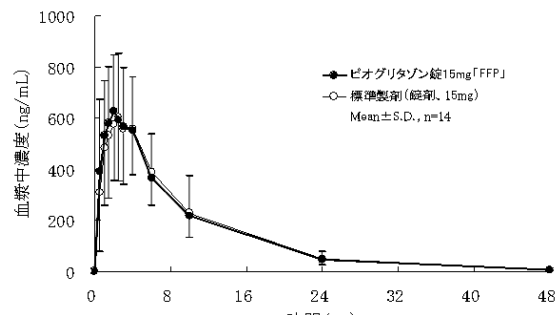


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠 ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」		日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠 アクトス錠 15		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg (ピオグリタゾンとして 15mg) を含有				
薬効分類	インスリン抵抗性改善剤 -2型糖尿病治療剤-				
薬 価	19.90 円/錠		58.40 円/錠		
薬 価 差	38.50 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	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	標準品と同一	1. 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. 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。			
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム		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、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	識別コード
	ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」	 7.0mm 2.5mm 120mg		白色~微黄白色の 割線入りの素錠	FF 101
	標準品	7.0mm 2.4mm 120mg		割線入りの素錠 白色~帯黄白色	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: pH1.2/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 15mg)と類似していると判定された。		 ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ピオグリタゾンとして 15mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体(ピオグリタゾン)濃度を測定した。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)~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。		
	備考				
連絡先					