

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の 生物学的同等性に関する資料

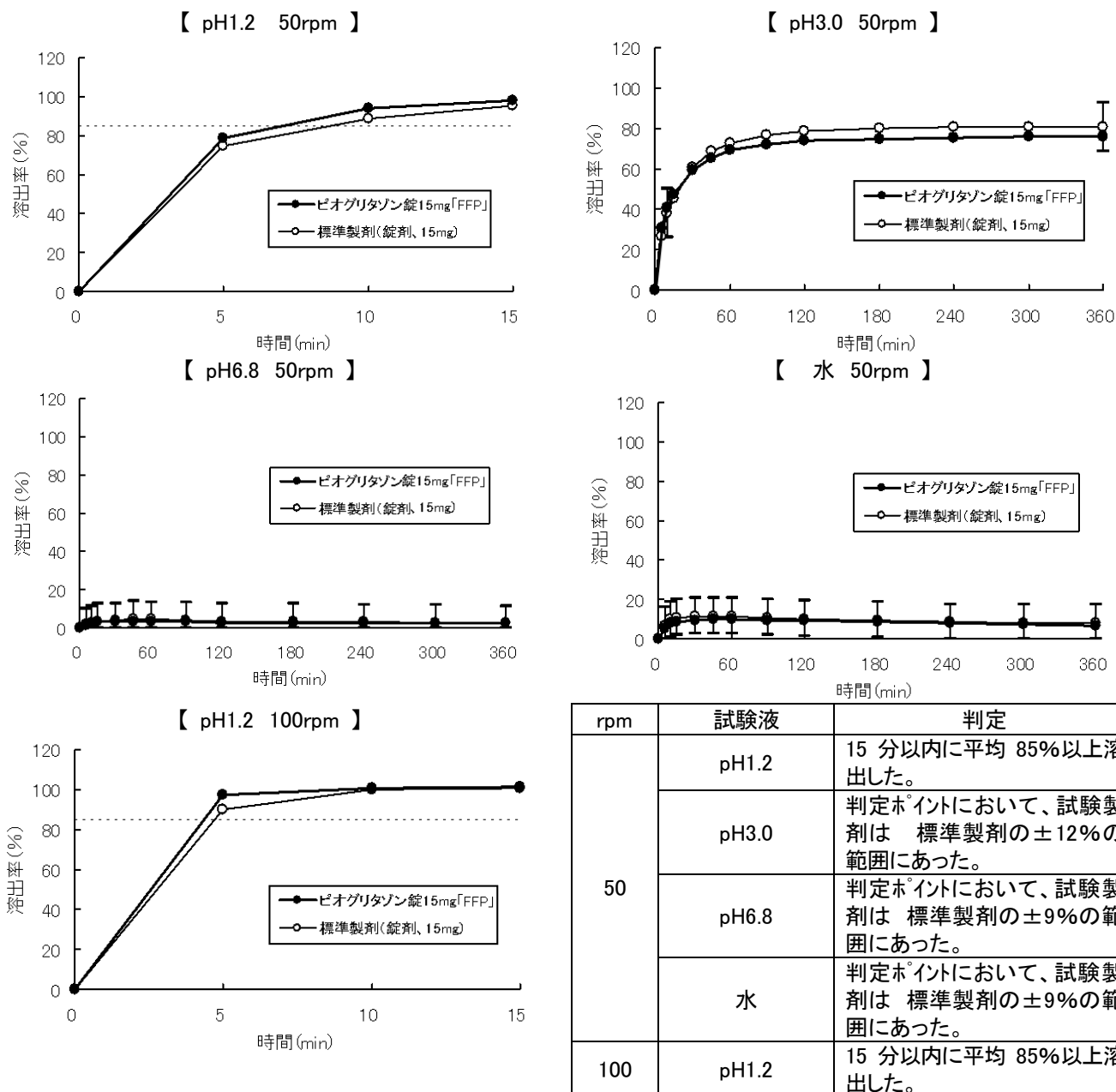
1. 溶出挙動の類似性	2
2. 血漿中濃度比較試験	3
3. まとめ	3
4. 溶出規格	3

共創未来ファーマ株式会社

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」の生物学的同等性に関する資料

1. 溶出挙動の類似性

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」(共創未来ファーマ)及び標準製剤(錠剤、ピオグリタゾンとして 15mg)のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。



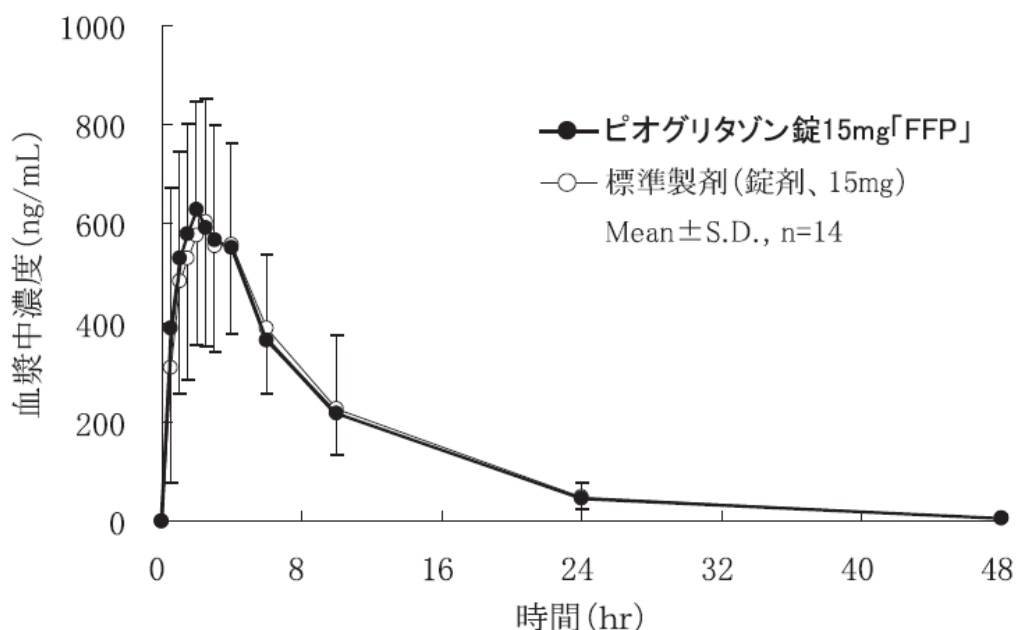
※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は9%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

2. 血漿中濃度比較試験

健康成人男子 14 名に、ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」及び標準製剤（錠剤、15mg）を、それぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）絶食時単回経口投与し、7 日間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、ピオグリタゾンの平均血漿中濃度推移は以下に示したとおりで、平均最高血漿中濃度到達時間 T_{max} はピオグリタゾン錠 15mg「FFP」が 1.8 時間、標準製剤が 2.3 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 703ng/mL、667ng/mL、平均消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 6.8 時間、6.7 時間と算出された。

得られた薬物動態パラメータをもとに 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、0～48 時間までの血漿中濃度曲線下面積 AUC_{0-48} は $\log(0.9398) \sim \log(1.0623)$ 、 C_{max} は $\log(0.9276) \sim \log(1.1957)$ であり、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインが要求する $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。



薬剤名	血漿中濃度 (ng/mL)													AUC_{0-48} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	0.5 hr	1 hr	1.5 hr	2 hr	2.5 hr	3 hr	4 hr	6 hr	10 hr	24 hr	48 hr					
ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」	0	390	531	581	628	591	568	553	366	217	46.7	5.49	6621	703	1.8	6.8	
±S.D.	-	283	215	220	218	238	230	175	107	84.1	23.2	3.95	1985	240	1.4	2.0	
標準製剤 (錠剤、15mg)	0	309	485	531	577	605	556	557	390	227	48.5	5.86	6710	667	2.3	6.7	
±S.D.	-	233	228	247	222	247	214	205	147	97.1	28.6	6.18	2438	241	1.1	2.0	

(n=14)

3. まとめ

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」と標準製剤（錠剤、15mg）は生物学的に同等であり、臨床においても同等の効果が期待できると判断した。

4. 溶出規格

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格 (pH2.0 50rpm で 45 分間の溶出率は 80% 以上) に適合していることが確認されている。