

ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」の 生物学的同等性に関する資料

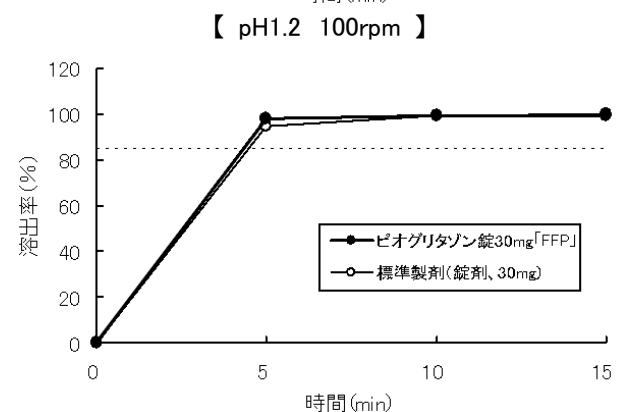
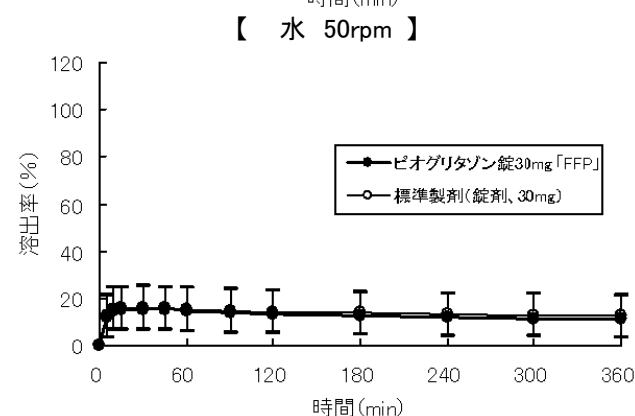
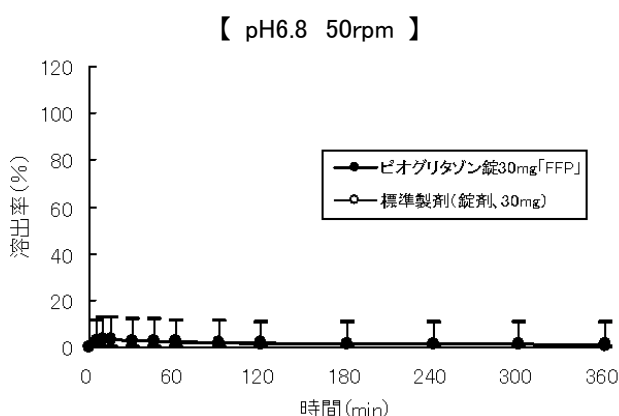
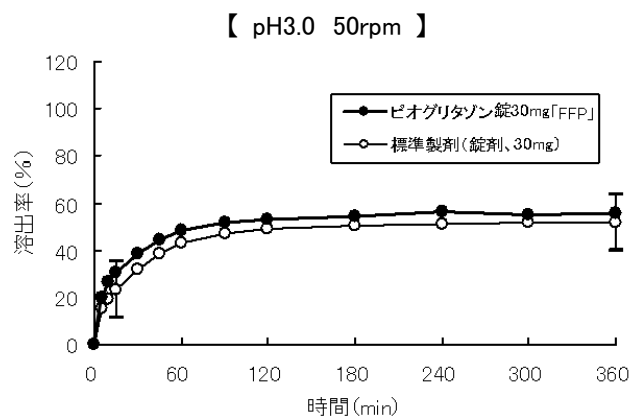
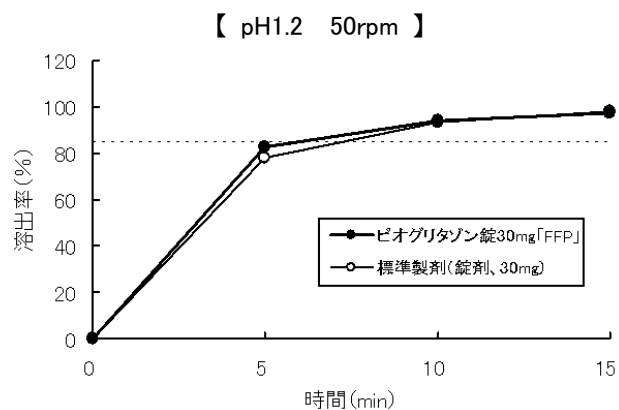
1. 溶出挙動の類似性	2
2. 血漿中濃度比較試験	3
3. まとめ	3
4. 溶出規格	3

共創未来ファーマ株式会社

ピオグリタゾン錠 30mg「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 30mg「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 30mg)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。



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。

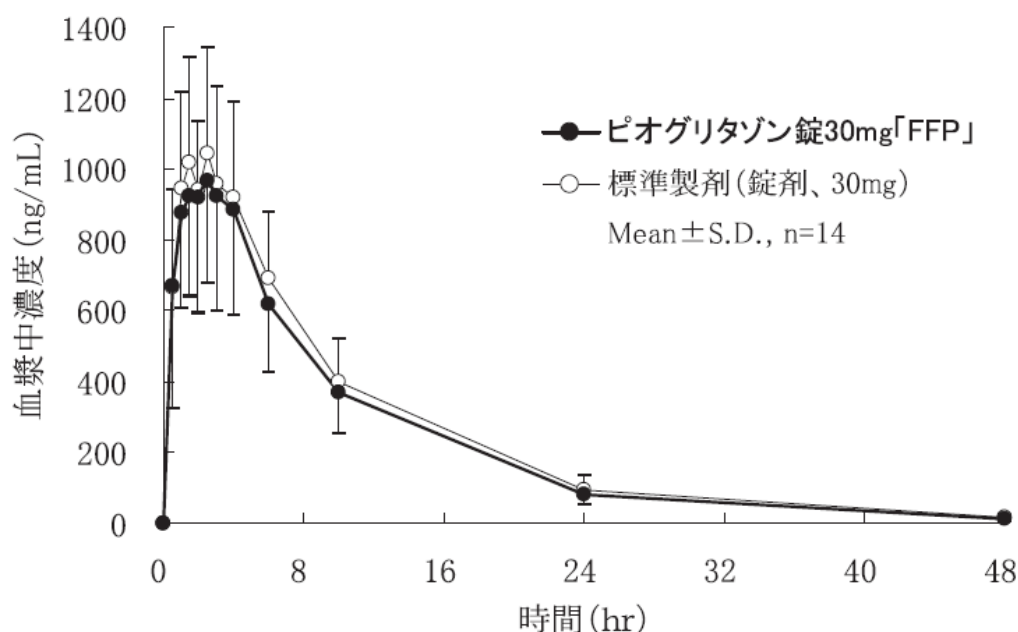
※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は9%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

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 30mg「FFP」及び標準製剤（錠剤、30mg）を、それぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）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 30mg「FFP」が 2.1 時間、標準製剤が 1.9 時間で、平均最高血漿中濃度 C_{max} はそれぞれ 1062ng/mL、1138ng/mL、平均消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 7.6 時間、8.0 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 $\log(0.8336) \sim \log(0.9910)$ 、 C_{max} は $\log(0.8302) \sim \log(1.0352)$ 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30mg「FFP」	0	671	878	922	918	965	925	884	619	369	83.3	14.4	11132	1062	2.1	7.6	
±S.D.	-	270	272	282	326	288	326	295	193	116	33.3	10.3	3167	293	1.2	1.4	
標準製剤(錠剤、30mg)	0	667	944	1017	942	1043	958	920	691	399	95.1	16.6	12076	1138	1.9	8.0	
±S.D.	-	344	273	299	191	298	274	270	186	121	39.7	10.0	3035	277	0.9	1.7	

(n=14)

3. まとめ

ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」と標準製剤（錠剤、30mg）は生物学的に同等であり、臨床の場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 30mg「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。

pioT30-YSBE①