
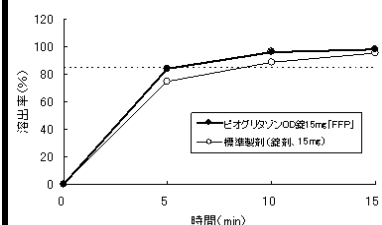
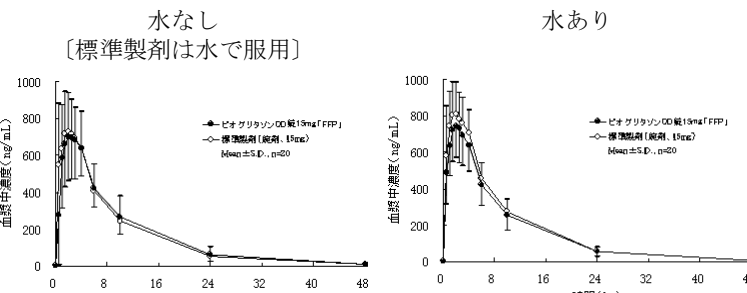
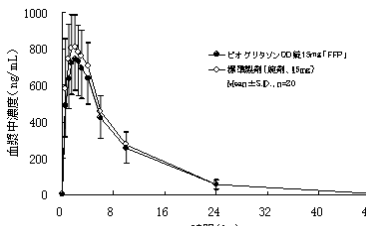


## 標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	ピオグリタゾン OD錠 15mg 「FFP」		アクトス OD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、運動療法に加えてピ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	D-マンニトール、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、スクラロース、トメントール、ステアリン酸マグネシウム	結晶セルロース、乳糖水和物、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、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、塩化ナトリウム、黄色三二酸化鉄、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール		
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 OD錠 15mg 「FFP」	 7.0mm 2.6mm 120mg	白色~帯黄白色の割線入りの素錠	FF 124
標準品	15mg	7.1mm 2.8mm 120mg	割線入りの素錠(口腔内崩壊錠) 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)	
	 <p>「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「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 OD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 OD錠 15mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤〔普通錠〕、15mg)と類似していると判定された。</p>		<p>水なし [標準製剤は水で服用]</p>  <p>水あり</p>  <p>ピオグリタゾン OD錠 15mg 「FFP」と標準製剤〔普通錠〕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(水なし及び水あり)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。</p>	
連絡先	備考			