

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# ピオグリタゾン OD錠 30mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)及び「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」(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号)に従い、ピオグリタゾン OD 錠 30mg「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 30 mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与(水で服用及び水なしで服用)して血漿中未変化体濃度を測定し、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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

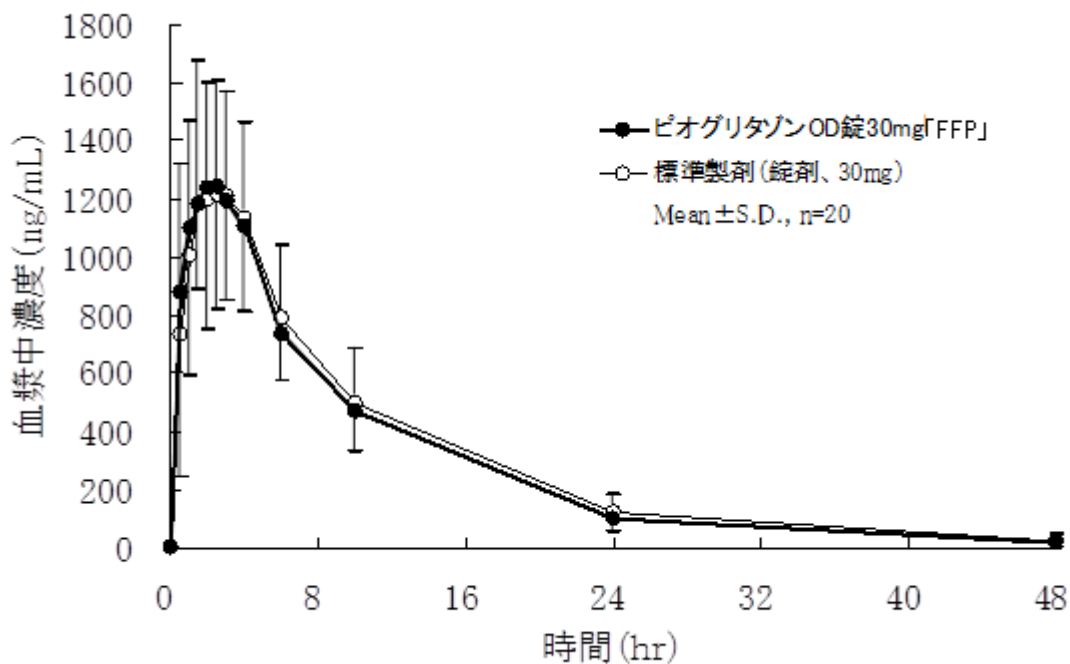
<試験結果>

1) 水で服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」	13860 ± 3063	1384 ± 351	1.8 ± 1.1	6.9 ± 1.5
標準製剤 (錠剤、30mg)	14682 ± 3975	1382 ± 435	2.2 ± 1.4	8.7 ± 6.0

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

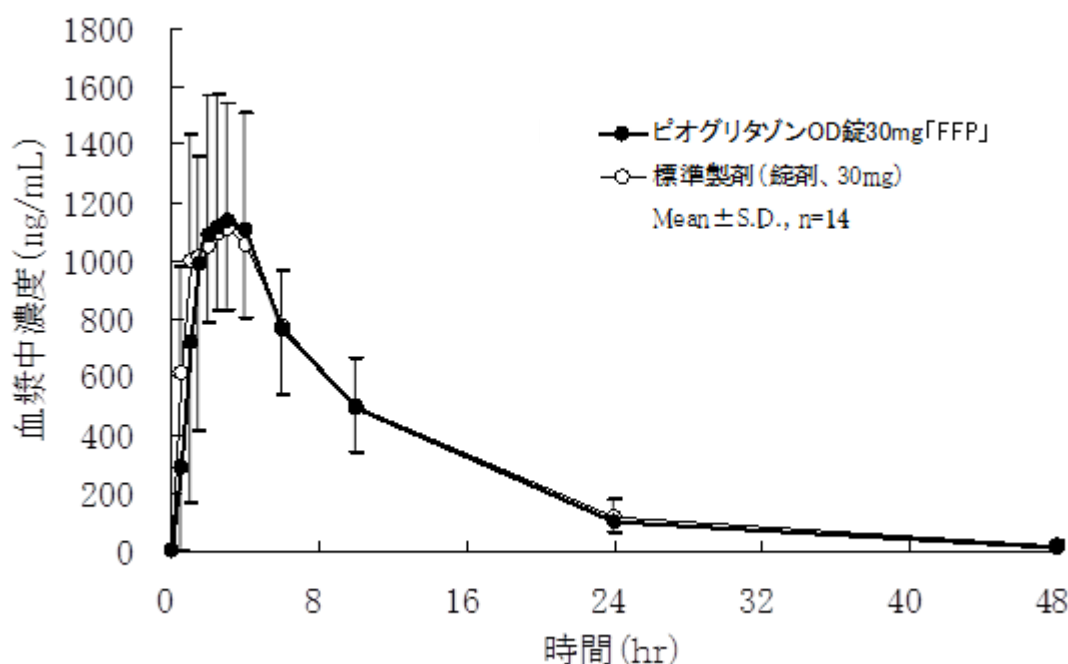
パラメータ	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8555) \sim \log(1.0613)$	$\log(0.8589) \sim \log(1.2204)$

2) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン OD錠 30mg 「FFP」	13394 ± 4205	1312 ± 509	2.7 ± 1.1	6.9 ± 1.3
標準製剤 (錠剤、30mg)	14021 ± 3813	1236 ± 369	2.2 ± 1.5	7.7 ± 1.8


(Mean ± S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-48</sub>	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8435)~log(1.0421)	log(0.8476)~log(1.2268)

製造販売元  

**共創未来ファーマ株式会社**  
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000384