

ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」

生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2012年5月作成

## ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中ピオグリタゾン塩酸塩濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 24 名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1 錠ずつを絶食時に水 150mL とともに単回経口投与した。

#### (4) 投与方法

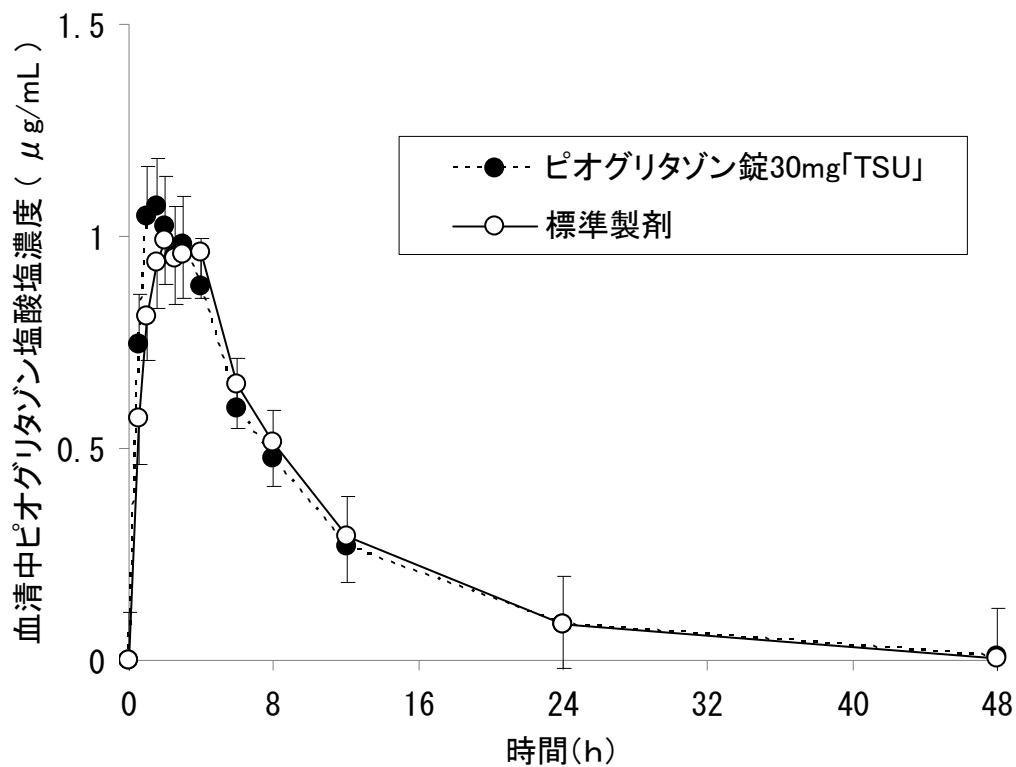
ボランティア 24 名を 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」、他群には標準製剤を経口投与した。経時的に採血し血清中のピオグリタゾン塩酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血清中のピオグリタゾン塩酸塩濃度を測定した。

#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間、48 時間目

### 3. 結果

血清中のピオグリタゾン塩酸塩濃度は、投与後 1.5～2 時間目に最高血中濃度に達し、減少した。この結果につき統計解析を行い、両製剤の Bioavailability の差の推定信頼区間を求めると、 $AUC_0^{48}$  (対数変換) では  $\log(0.8631) \sim \log(1.0596)$ 、 $C_{max}$  (対数変換) では  $\log(0.9745) \sim \log(1.1992)$  が得られ、同等の判定基準である「対数の平均値の差の信頼区間が  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  以内である」の範囲の内であったため、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=24

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (µg·h/mL)	C <sub>max</sub> (µg/mL)	T <sub>max</sub>	T <sub>1/2</sub>
ピオグリタゾン錠 30mg「TSU」	10.9±0.8	1.2±0.1	1.7±0.2	6.5±0.5
標準製剤 (錠剤、30mg)	11.1±0.7	1.1±0.1	2.5±0.3	6.1±0.4

(n=24、mean±S.E.)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。