

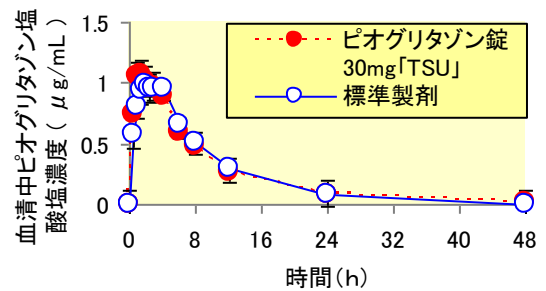
製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	33.4 円/錠	100.5 円/錠
薬効分類名	インスリン抵抗性改善剤 - 2型糖尿病治療剤 -	
組成	1錠中ピオグリタゾンとして 30mg (ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg) 含有	
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠 識別記号は TSU588 直径：約 7.0mm 厚さ：約 2.5mm 質量：約 120mg	白色～帯黄白色の割線入りの素錠 直径：7.0mm 厚さ：2.5mm
添加物	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、ステアリン酸マグネシウム	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、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物
効能・効果	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、運動療法に加えてビ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	1. 食事療法、運動療法のみの場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又はα-グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合 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. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合 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。	

標準製剤との同等性

ピオグリタゾン錠 30mg「TSU」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ピオグリタゾン 30mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清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 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された



標準製剤を対照としたピオグリタゾン錠 30mg「TSU」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ピオグリタゾン錠 30mg「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

