

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」の生物学的同等性試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

1. 被験薬剤

試験薬剤：ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」

標準薬剤：アクトス錠 15

[両薬剤とも1錠中に、ピオグリタゾン塩酸塩として 16.53mg(ピオグリタゾン(PIG)15mg)を含有する。]

2. 被験者及び薬剤投与方法

健康成人男子 16 名を 2 群に分け、クロスオーバー法に従い試験薬剤及び標準薬剤を絶食条件下でそれぞれ 1 錠 ( PIG として 15mg ) 水とともに経口投与した。

3. PIG の血漿中濃度測定

前腕部皮静脈より採血し遠心分離より得た血漿について、PIG を LC/MS/MS 法により測定した。

4. 測定結果

薬剤投与後の PIG の薬物動態パラメータ AUC、Cmax、Tmax 及び  $t_{1/2}$  の平均値を表 1 に、平均血漿中濃度推移を図 1 に示した。また、両薬剤の Cmax 及び  $AUC_{(0-48)}$  対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間を表 2 に示した。

表 1 薬物動態パラメータ (平均値 ± 標準偏差、n=16)

	AUC <sub>(0-48)</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
試験薬剤	6.76 ± 2.35	0.74 ± 0.21	2.1 ± 0.9	5.3 ± 1.6
標準薬剤	6.45 ± 1.74	0.75 ± 0.21	2.1 ± 1.1	5.1 ± 1.3

表 2 標準薬剤と試験薬剤の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間
Cmax	log(0.84) ~ log(1.20)
AUC <sub>(0-48)</sub>	log(0.85) ~ log(1.24)

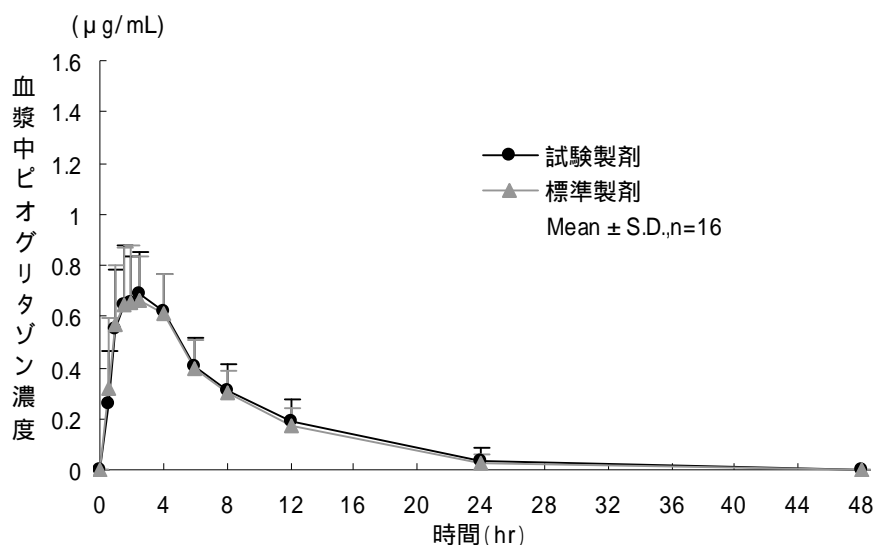


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

## 5 . 結論

上記の結果を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(医薬審発第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日、薬食審査発第 1124004 号一部改正 平成 18 年 11 月 24 日)」に従い評価したところ、ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」とアクトス錠 15 は絶食単回経口投与において薬物動態パラメータ Cmax 及び AUC<sub>(0-48)</sub> の対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間が判定基準範囲内 (log(0.80) ~ log(1.25)) であることより、生物学的に同等であると判定した。