

ピオグリタゾン錠 30mg「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 30mg「ZE」

標準薬剤：アクトス錠 30

[両薬剤とも1錠中に、ピオグリタゾン塩酸塩として 33.06mg(ピオグリタゾン(PIG)30mg)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 30mg) 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 ₍₀₋₄₈₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) | $t_{1/2}$ (hr) |
|------|--|-------------------------------------|--------------|-------------------|
| 試験薬剤 | 11.26 ± 4.21 | 1.12 ± 0.40 | 1.8 ± 0.9 | 8.7 ± 6.3 |
| 標準薬剤 | 10.73 ± 4.30 | 1.12 ± 0.39 | 2.0 ± 1.0 | 7.5 ± 5.5 |

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(0.94) ~ log(1.08) |
| AUC ₍₀₋₄₈₎ | log(0.95) ~ log(1.19) |

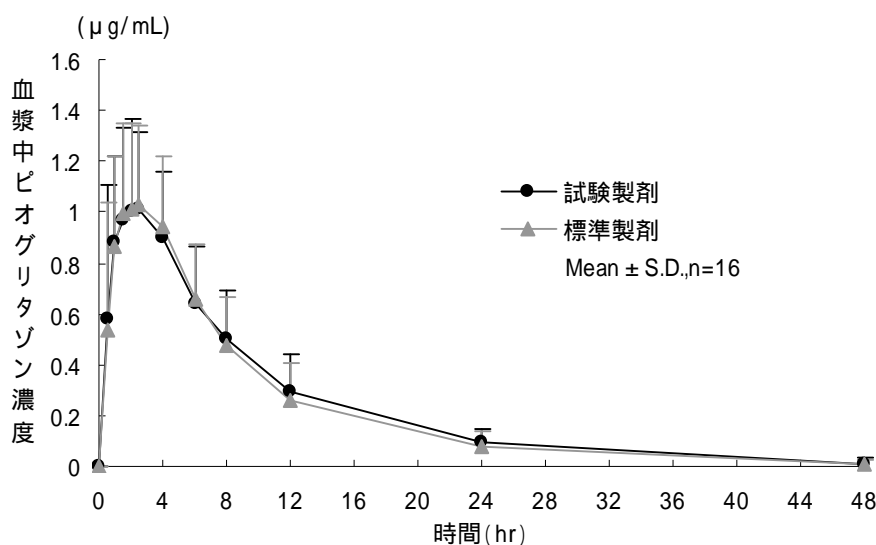


図 1 薬剤投与後の平均血漿中濃度推移

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 30mg「ZE」とアクトス錠 30 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₍₀₋₄₈₎ 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。