

ピオグリタゾン錠15mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

ピオグリタゾン錠15mg「JG」は、ピオグリタゾン塩酸塩を主薬とする2型糖尿病治療剤である。今回、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、アクトス錠15との生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

(1) 被験者

健康成人男子

(2) 投与・採血方法

ピオグリタゾン錠15mgとアクトス錠15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15mg)を水150mLとともに絶食単回経口投与した。投与前10時間および投与後4時間は絶食とした。

投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24及び36時間に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

(3) 測定対象・方法

血漿中ピオグリタゾン

液体クロマトグラフィー・紫外可視吸光度測定法

3. 試験結果

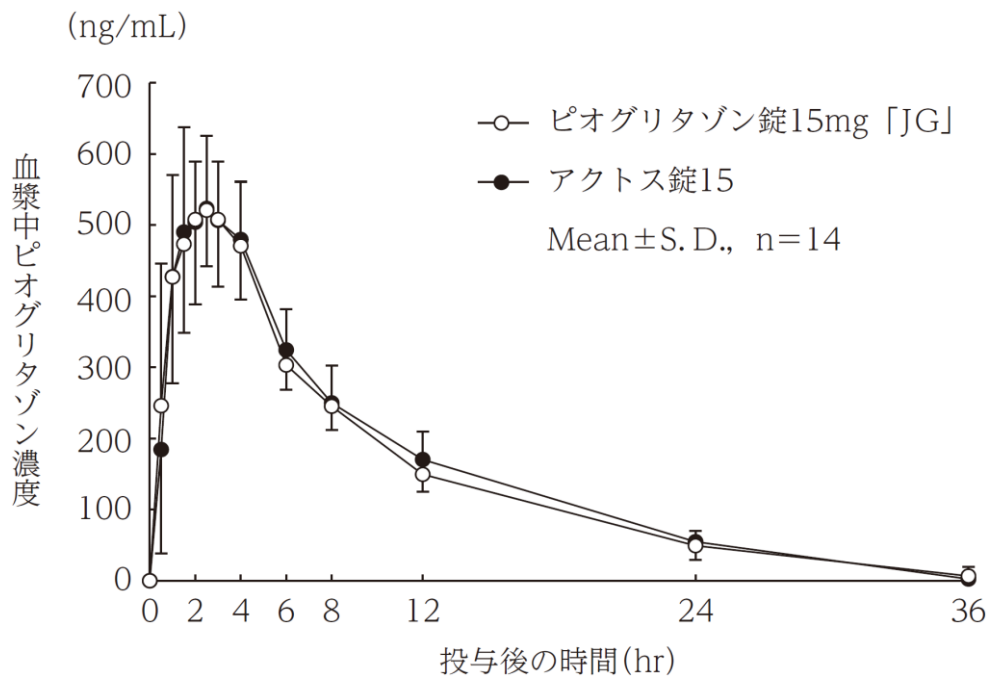


図 血漿中ピオグリタゾン濃度推移

表1 薬物動態パラメータ(Mean±S.D., n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠15mg「JG」	5344.5±821.1	552.1±80.6	2.0±1.1	7.5±1.8
アクトス錠15	5596.8±964.4	557.8±105.8	2.1±0.9	7.3±1.0

AUC₀₋₃₆: 0~36時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血漿中濃度、T_{max}: 最高血漿中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC ₀₋₃₆	C _{max}
平均値の差	log(0.9582)	log(0.9976)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8861) ~ log(1.0362)	log(0.8661) ~ log(1.1492)

4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施し、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤のAUC及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80) ~ log(1.25)の範囲内であり、ピオグリタゾン錠15mg「JG」とアクトス錠15の生物学的同等性が確認された。

2023年8月

002