

## ピオグリタゾン錠30mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ピオグリタゾン錠30mg「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30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30mgとアクトス錠30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30mg)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

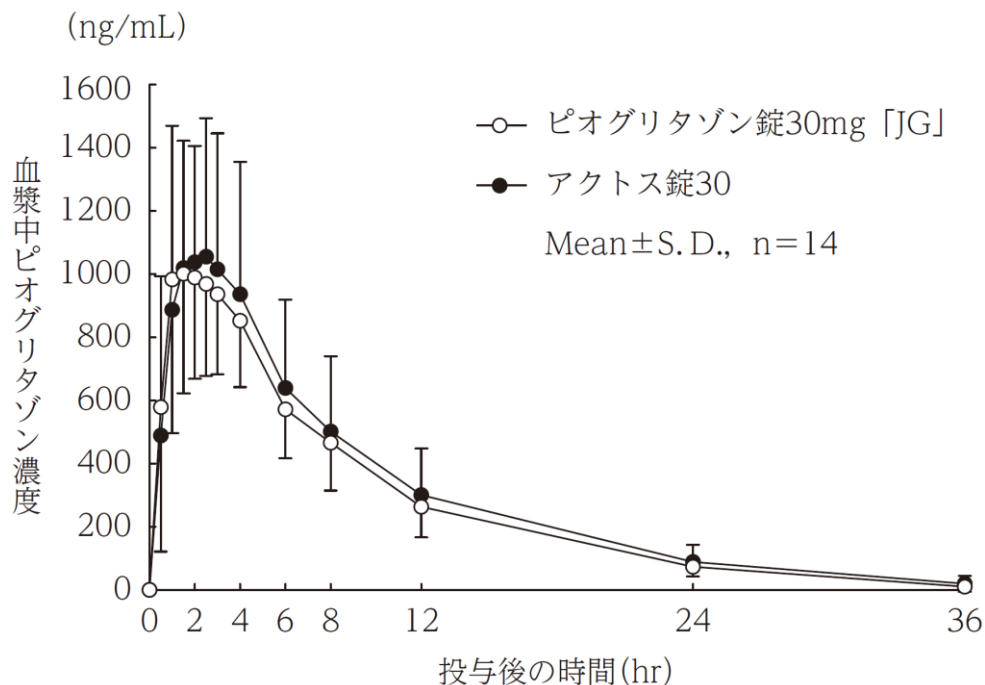


図 血漿中ピオグリタゾン濃度推移

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 <sub>0-36</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン錠30mg「JG」	9824.0±2422.9	1130.2±385.1	1.9±1.2	6.4±1.3
アクトス錠30	10774.0±4463.5	1140.7±408.5	2.2±0.9	6.9±2.2

AUC<sub>0-36</sub>: 0~36時間の血漿中濃度-時間曲線下面積、C<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度、T<sub>max</sub>: 最高血漿中濃度到達時間、T<sub>1/2</sub>: 消失半減期  
 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。

表2 同等性の判定結果

両剤の対数値	AUC <sub>0-36</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差	log(0.9516)	log(0.9806)
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8184) ~ log(1.1064)	log(0.8546) ~ log(1.1253)

#### 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<sub>max</sub>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30mg「JG」とアクトス錠30の生物学的同等性が確認された。

2023年8月

002