

# 生物学的同等性試験

## ピオグリタゾン OD錠 15mg 「日医工」

ピオグリタゾン OD錠 15mg 「日医工」 及びアクトス錠 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) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水あり、水なし<sup>\*</sup>) して血漿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、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~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。

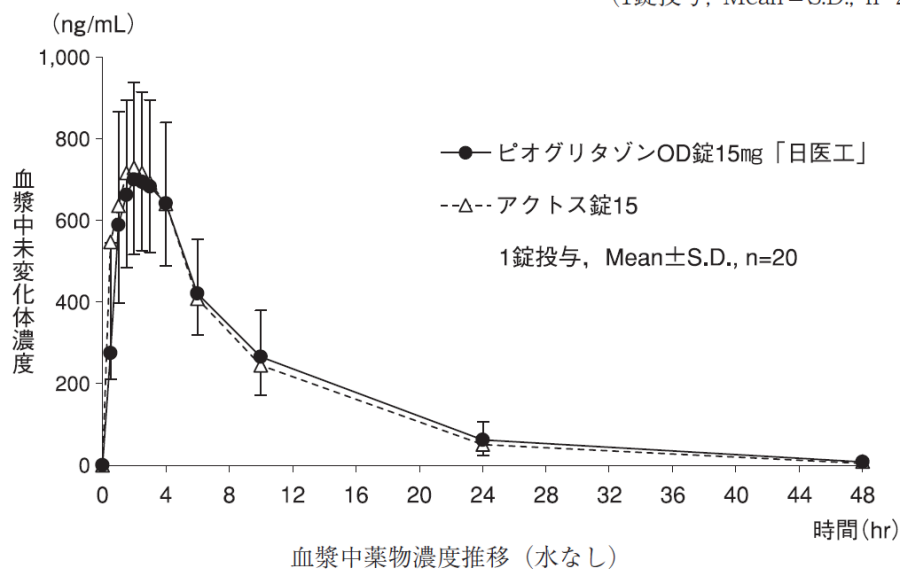
(<sup>\*</sup>水なし服用はピオグリタゾン OD錠 15mg 「日医工」 のみで、アクトス錠 15 は水で服用)

(水なし投与)

薬物動態パラメータ (水なし)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</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OD錠 15mg 「日医工」	7864 ± 2996	786 ± 234	2.9 ± 1.1	6.98 ± 1.85
アクトス錠15	7651 ± 1927	793 ± 238	1.9 ± 1.0	7.01 ± 2.49

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)

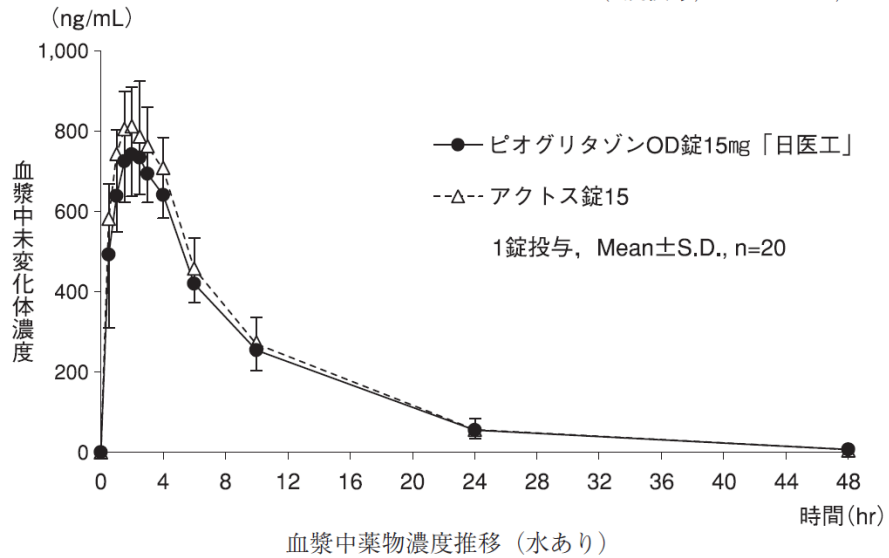


(水あり投与)

薬物動態パラメータ (水あり)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</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OD錠 15mg「日医工」	7819 ± 2023	799 ± 190	1.6 ± 0.6	6.96 ± 1.69
アクトス錠15	8444 ± 1759	869 ± 181	1.6 ± 0.9	6.12 ± 1.27

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。