

生物学的同等性試験

ピオグリタゾン OD錠 30mg 「日医工」

ピオグリタゾン OD錠 30mg 「日医工」 及びアクトス錠 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) 健康成人男子に絶食単回経口投与 (水あり、水なし^{*}) 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_{max}) 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。

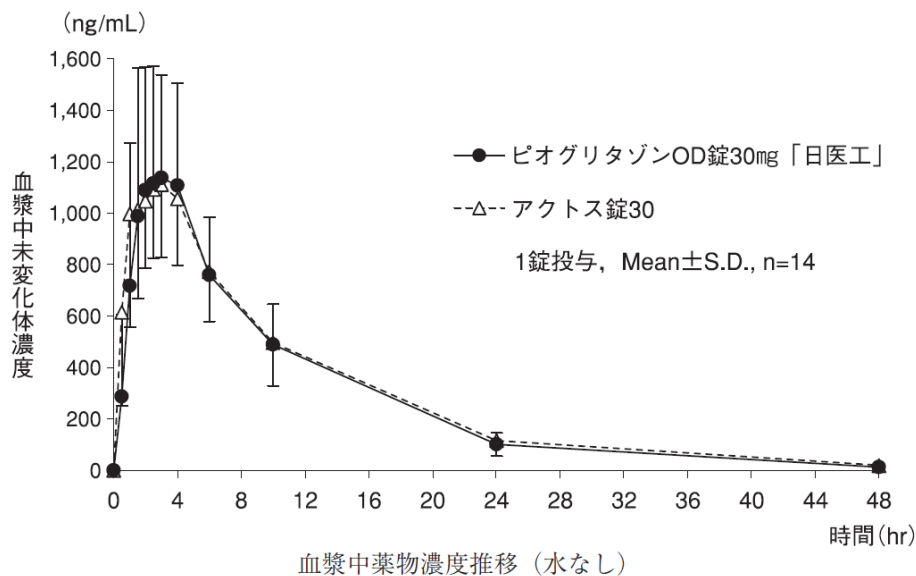
(^{*}水なし服用はピオグリタゾン OD錠 30mg 「日医工」 のみで、アクトス錠 30 は水で服用)

(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 _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾンOD錠 30mg 「日医工」	13394 ± 4205	1312 ± 509	2.7 ± 1.1	6.93 ± 1.25
アクトス錠30	14021 ± 3813	1236 ± 369	2.2 ± 1.5	7.73 ± 1.82

(1錠投与, Mean ± S.D., n=14)

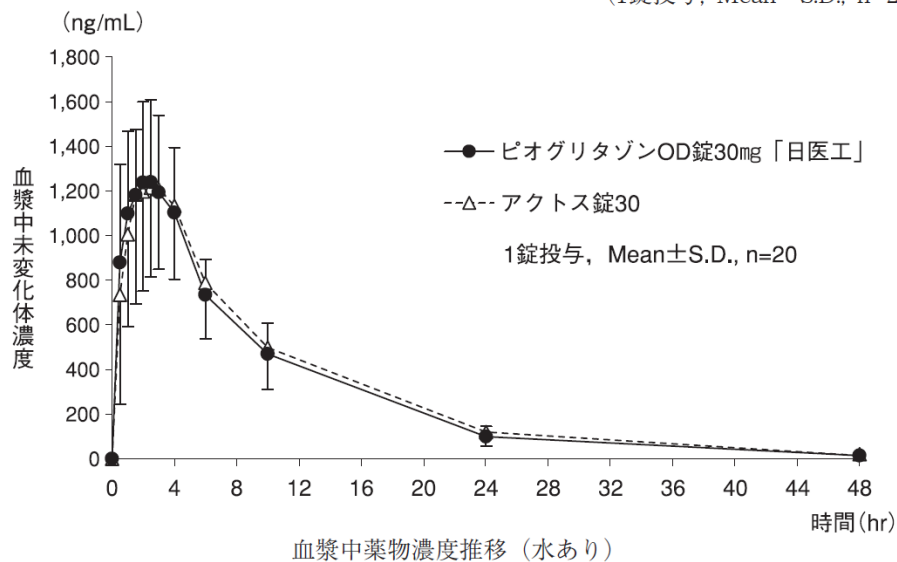


(水あり投与)

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 _{0→48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾンOD錠 30mg 「日医工」	13860 ± 3063	1384 ± 351	1.8 ± 1.1	6.93 ± 1.49
アクトス錠30	14682 ± 3975	1382 ± 435	2.2 ± 1.4	8.68 ± 6.04

(1錠投与, Mean ± S.D., n=20)



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。