


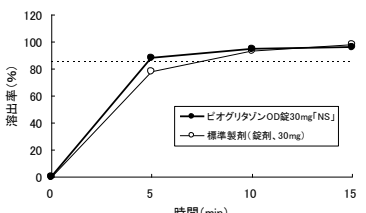
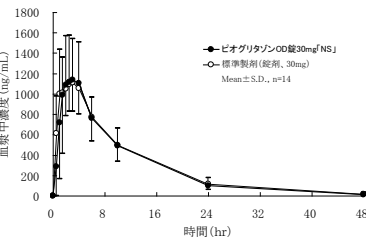
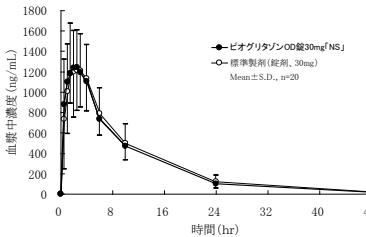


製品別比較表 (標準品との比較)

	後 発 品		標 準 品		
商 品 名	ピオグリタゾンOD錠 30 mg 「NS」		アクトスOD錠 30		
会 社 名	日新製薬株式会社				
薬 価	33.40 円		100.50 円		
1 錠 薬 価 差	67.10 円				
成 分 名	日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩				
規 格	1 錠中に日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg (ピオグリタゾンとして 30mg) を含有				
薬 効 分 類 名	糖尿病用剤				
効 能 ・ 効 果	標準品と同じ	<b>2型糖尿病</b> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 1. ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用			
用 法 ・ 用 量	標準品と同じ	1. 食事療法、運動療法の場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又はα-グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合 通常、成人にはピオグリタゾンとして 15～30 mgを 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45 mgを上限とする。 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合 通常、成人にはピオグリタゾンとして 15 mgを 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30 mgを上限とする。			
添 加 物	D-マンニトール、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、スクラロース、1-メントール、ステアリン酸マグネシウム		結晶セルロース、乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、アスパルテム (L-フェニルアラニン化合物)、塩化ナトリウム、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、黄色三酸化鉄		
規 制 区 分 法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年		処方箋医薬品 室温保存 36 箇月		
製 品 の 性 状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外 形
	<b>ピオグリタゾン OD 錠 30 mg 「NS」</b> 白色～帯黄白色の割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	7.0	2.7	120	  
	<b>標準品 (錠剤、30mg)</b> 帯黄白色の割線入り口腔内崩壊錠	9.1	3.6	240	
品 質 再 評 価					
標 準 品 と の 同 等 性	ピオグリタゾン OD 錠 30 mg 「NS」 の生物学的同等性試験においては、普通錠を標準品として試験を行った。ピオグリタゾン OD 錠 30 mg 「NS」 (口腔内崩壊錠) と標準品 (普通錠) の生物学的同等性を検討するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を行った。				
	溶出試験 (試験液: pH1.2 50rpm)  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤は溶出挙動が類似していると判定された。</p>	血中濃度比較試験 (ヒト、空腹時) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用) 			
		水で服用 (標準製剤は水で服用) 			
担 当 者 ・ 連 絡 先	両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。				