

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 インスリン抵抗性改善剤
 ー2型糖尿病治療剤ー



エルメッド エーザイ株式会社

日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン錠15mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ピオグリタゾン塩酸塩	規格	15mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にピオグリタゾン塩酸塩16.53mg（ピオグリタゾンとして15mg）を含有する白色～帯黄白色の割線入りの裸錠である。				
添加物	カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
承認年月日	2011年1月14日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日
貯法	気密容器、室温保存			薬価基準収載医薬品コード	3969007F1210
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・白色～帯黄白色の割線入りの裸錠である。 ・PTPシート両面に「糖尿病の薬」を記載している。 ・PTPシートに、RSSコードを記載している。 				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109111
140錠 (PTP)	4987623109128
500錠 (バラ)	4987623109159

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE235			
	直径 (mm) 7.0	質量 (mg) 120	厚さ (mm) 2.4

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> ・PTP包装品（PTPシートを乾燥剤入りのアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態） ・バラ包装品（乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態） 	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH	<ul style="list-style-type: none"> ・PTP包装品（PTPシートを乾燥剤入りのアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態） ・バラ包装品（乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態） 	36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 硬度* 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月	
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・シャーレに入れた状態	50日	
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月	硬度は保存により低下が認められ、1ヵ月で規格値をはずれた。その他の測定項目はいずれも規格値内であった。

*参考試験

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 インスリン抵抗性改善剤
 —2型糖尿病治療剤—
 日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

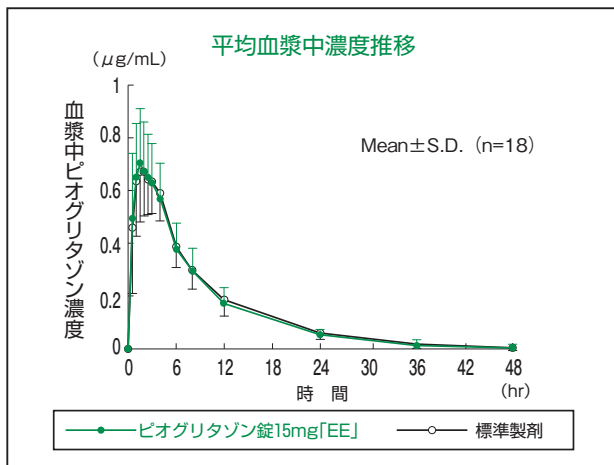
ピオグリタゾン錠15mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性18名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ピオグリタゾンとして15mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ピオグリタゾンとして15mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	6.80±1.64	0.75±0.20	1.36±0.85	7.98±4.30
標準製剤	6.95±1.59	0.74±0.14	1.75±0.99	10.93±11.59

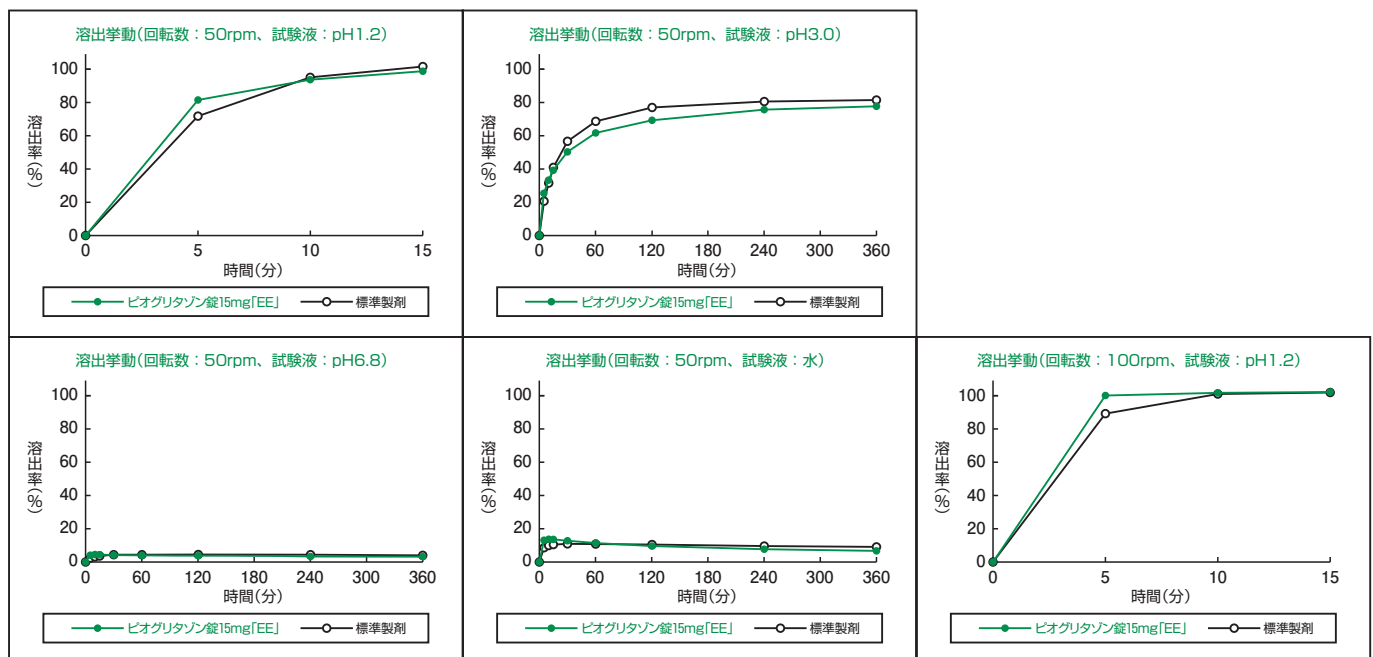
(Mean±S.D., n=18)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH2.0）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 インスリン抵抗性改善剤
 -2型糖尿病治療剤-



エルメッド エーザイ株式会社

日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン錠30mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ピオグリタゾン塩酸塩	規格	30mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にピオグリタゾン塩酸塩33.06mg（ピオグリタゾンとして30mg）を含有する白色～帯黄白色の割線入りの裸錠である。				
添加物	カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース				
承認年月日	2011年1月14日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日
				薬価基準収載医薬品コード	3969007F2217
貯法	気密容器、室温保存			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)		
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・白色～帯黄白色の割線入りの裸錠である。 ・PTPシート両面に「糖尿病の薬」を記載している。 ・PTPシートに、RSSコードを記載している。 				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109166
140錠 (PTP)	4987623109173

識別コード	外形		
	表	裏	側面
EE237			
	直径 (mm) 7.0	質量 (mg) 120	厚さ (mm) 2.4

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤入りのアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 溶出性 硬度* 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性 40℃	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋をした状態	3ヵ月	性状 溶出性 硬度* 含量		硬度は保存により低下が認められ、3ヵ月で規格値をはずれた。その他の測定項目はいずれも規格値内であった。
	光に対する安定性 1000 lx (120万 lx・hr)	・シャーレに入れた状態	50日			
湿度に対する安定性 25℃・75%RH	・褐色ガラス瓶に入れ、蓋を開けた状態	3ヵ月				

*参考試験

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 インスリン抵抗性改善剤
 ー2型糖尿病治療剤ー
 日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

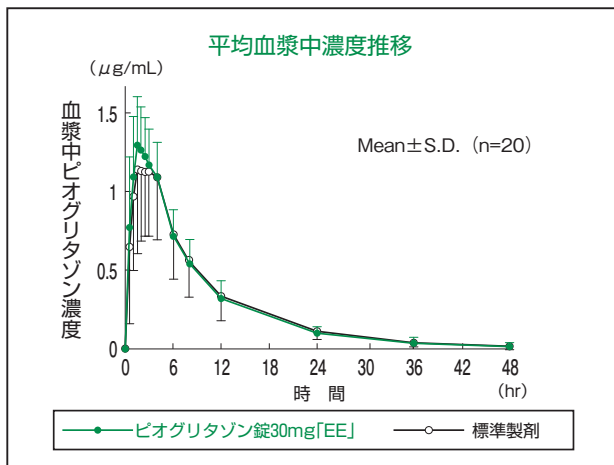
ピオグリタゾン錠30mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ピオグリタゾンとして30mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-48hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（ピオグリタゾンとして30mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-48hr} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	12.75±3.20	1.35±0.30	1.50±0.58	10.28±7.16
標準製剤	12.60±4.69	1.29±0.46	1.93±1.15	9.89±7.44

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が80%以上（回転数：50rpm、試験液：pH2.0）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

