

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	ピオグリタゾン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	3	ピオグリタゾン錠 15mg 「MEEK」	小林化工
	4	ピオグリタゾン錠 15mg 「NP」	ニプロ
	5	ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	日新製薬（山形）
	6	ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」	辰巳化学
	7	ピオグリタゾン錠 15mg 「ZE」	全星薬品工業
	8	ピオグリタゾン錠 15mg 「アメル」	共和薬品工業
	9	ピオグリタゾン錠 15mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	10	ピオグリタゾン錠 15mg 「サワイ」	沢井製薬
	11	ピオグリタゾン錠 15mg 「サンド」	サンド
	12	ピオグリタゾン錠 15mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	13	ピオグリタゾン錠 15mg 「タカタ」	高田製薬
	14	ピオグリタゾン錠 15mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	15	ピオグリタゾン錠 15mg 「トーワ」	東和薬品
	16	ピオグリタゾン錠 15mg 「日医工」	日医工
	17	ピオグリタゾン錠 15mg 「モチダ」	持田製薬販売
	18	ピオグリタゾン錠 15mg 「EE」	エルメッド
	19	ピオグリタゾン錠 15mg 「JG」	日本ジェネリック
	20	ピオグリタゾン錠 15mg 「NP I」	日本薬品工業
	21	ピオグリタゾン錠 15mg 「TSU」	鶴原製薬
	22	ピオグリタゾン錠 15mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	23	ピオグリタゾン錠 15mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	24	ピオグリタゾン錠 15mg 「ファイザー」	ファイザー
	25	ピオグリタゾン錠 15mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	26	ピオグリタゾン錠 30mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	27	ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	28	ピオグリタゾン錠 30mg 「MEEK」	小林化工
	29	ピオグリタゾン錠 30mg 「NP」	ニプロ
	30	ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」	日新製薬（山形）
	31	ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」	辰巳化学
	32	ピオグリタゾン錠 30mg 「ZE」	全星薬品工業
	33	ピオグリタゾン錠 30mg 「アメル」	共和薬品工業
	34	ピオグリタゾン錠 30mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	35	ピオグリタゾン錠 30mg 「サワイ」	沢井製薬
	36	ピオグリタゾン錠 30mg 「サンド」	サンド

	37	ピオグリタゾン錠30mg「タイヨー」	武田テバファーマ
	38	ピオグリタゾン錠30mg「タカタ」	高田製薬
	39	ピオグリタゾン錠30mg「タナベ」	ニプロESファーマ
	40	ピオグリタゾン錠30mg「トーワ」	東和薬品
	41	ピオグリタゾン錠30mg「日医工」	日医工
	42	ピオグリタゾン錠30mg「モチダ」	持田製薬販売
	43	ピオグリタゾン錠30mg「EE」	エルメッド
	44	ピオグリタゾン錠30mg「JG」	日本ジェネリック
	45	ピオグリタゾン錠30mg「NPI」	日本薬品工業
	46	ピオグリタゾン錠30mg「TSU」	鶴原製薬
	47	ピオグリタゾン錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	48	ピオグリタゾン錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ
	49	ピオグリタゾン錠30mg「ファイザー」	ファイザー
	50	ピオグリタゾン錠30mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	51	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ
	52	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」	共創未来ファーマ
	53	ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」	小林化工
	54	ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」	日新製薬（山形）
	55	ピオグリタゾンOD錠15mg「タカタ」	高田製薬
	56	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品
	57	ピオグリタゾンOD錠15mg「日医工」	日医工
	58	ピオグリタゾンOD錠15mg「NPI」	日本薬品工業
	59	ピオグリタゾンOD錠15mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	60	ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ
	61	ピオグリタゾンOD錠15mg「ファイザー」	ファイザー
	62	ピオグリタゾンOD錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ
	63	ピオグリタゾンOD錠30mg「FFP」	共創未来ファーマ
	64	ピオグリタゾンOD錠30mg「MEEK」	小林化工
	65	ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」	日新製薬（山形）
	66	ピオグリタゾンOD錠30mg「タカタ」	高田製薬
	67	ピオグリタゾンOD錠30mg「トーワ」	東和薬品
	68	ピオグリタゾンOD錠30mg「日医工」	日医工
	69	ピオグリタゾンOD錠30mg「NPI」	日本薬品工業
	70	ピオグリタゾンOD錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	71	ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ
	72	ピオグリタゾンOD錠30mg「ファイザー」	ファイザー
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アクトス錠15	武田テバ薬品
	②	アクトス錠30	武田テバ薬品
	③	アクトスOD錠15	武田テバ薬品
	④	アクトスOD錠30	武田テバ薬品

効能・効果	http://www.bbdb.jp																															
用法・用量	http://www.bbdb.jp																															
添加物	http://www.bbdb.jp																															
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ : 5.8 (ピリジル基) pKa ₂ : 6.4 (チアゾリジル基)																															
溶解度 ¹⁾ (20℃)	<p>(1) 水に対する溶解性 (20℃) ほとんど溶けない (本品 1g を溶かすのに要する溶媒量 : >10000mL)</p> <p>(2) 各種 pH 溶液に対する溶解度 (20℃)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>pH *</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> <th>溶解後の pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1.1</td><td>6.7</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>2.0</td><td>0.42</td><td>1.9</td></tr> <tr><td>3.3</td><td>0.014</td><td>3.2</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0.00026</td><td>4.9</td></tr> <tr><td>7.0</td><td>0.000093</td><td>6.9</td></tr> <tr><td>9.1</td><td>0.010</td><td>9.0</td></tr> <tr><td>11.1</td><td>0.13</td><td>10.2</td></tr> <tr><td>13.0</td><td>17</td><td>11.2</td></tr> </tbody> </table> <p>* pH 1.1 : 0.1mol/L HCl、pH2.0～11.1 : Britton-Robinson 緩衝液、 pH13.0 : 0.1mol/L NaOH</p>					pH *	溶解度 (mg/mL)	溶解後の pH	1.1	6.7	1.0	2.0	0.42	1.9	3.3	0.014	3.2	5.0	0.00026	4.9	7.0	0.000093	6.9	9.1	0.010	9.0	11.1	0.13	10.2	13.0	17	11.2
pH *	溶解度 (mg/mL)	溶解後の pH																														
1.1	6.7	1.0																														
2.0	0.42	1.9																														
3.3	0.014	3.2																														
5.0	0.00026	4.9																														
7.0	0.000093	6.9																														
9.1	0.010	9.0																														
11.1	0.13	10.2																														
13.0	17	11.2																														
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																														
	液性 (pH)	なし																														
	光	苛酷試験																														
		保存条件		保存形態	保存期間	測定結果																										
		温度	湿度	光																												
		25℃	—	白色蛍光灯 (1,000lx)	シャーレ (ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った)	60 日間	変化なし																									
				キセノンランプ (7万 lx)		21 時間	変化なし																									
その他	苛酷試験	長期保存試験	保存条件		保存形態	保存期間	測定結果																									
			温度	湿度				光																								
			25℃	60% RH	暗所	ポリエチレン袋 (密閉)	36 ヶ月	変化なし																								
		苛酷試験	温度	40℃	—	暗所	無色ガラス瓶 (密栓)	6 ヶ月	変化なし																							
				50℃				3 ヶ月	変化なし																							
				60℃				3 ヶ月	変化なし																							
		苛酷試験	湿度	25℃	75% RH	暗所	無色ガラス瓶 (開栓)	6 ヶ月	変化なし																							
93% RH	変化なし																															

膜透過性	なし
BCS ・ Biowaiver option	なし
薬効分類	396 糖尿病用剤
規格単位	15mg 1錠 30mg 1錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		①No. 2	○
2	ピオグリタゾン錠15mg「FFP」	共創未来ファーマ	○		①No. 3	○
3	ピオグリタゾン錠15mg「MEEK」	小林化工	○		①No. 4	○
4	ピオグリタゾン錠15mg「NP」	ニプロ	○		①No. 5	○
5	ピオグリタゾン錠15mg「NS」	日新製薬（山形）	○		①No. 6	○
6	ピオグリタゾン錠15mg「TCK」	辰巳化学	○		①No. 7	○
7	ピオグリタゾン錠15mg「ZE」	全星薬品工業	○		①No. 8	○
8	ピオグリタゾン錠15mg「アメル」	共和薬品工業	○		①No. 9	○
9	ピオグリタゾン錠15mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		①No. 10	○
10	ピオグリタゾン錠15mg「サワイ」	沢井製薬	○		①No. 12	○
11	ピオグリタゾン錠15mg「サンド」	サンド	○		①No. 13	○
12	ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○		①No. 14	○
13	ピオグリタゾン錠15mg「タカタ」	高田製薬	○		①No. 15	○
14	ピオグリタゾン錠15mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		①No. 16	○
15	ピオグリタゾン錠15mg「トーフ」	東和薬品	○		①No. 17	○
16	ピオグリタゾン錠15mg「日医工」	日医工	○		①No. 18	○
17	ピオグリタゾン錠15mg「モチダ」	持田製薬販売	○		①No. 19	○
18	ピオグリタゾン錠15mg「EE」	エルメッド	○			
19	ピオグリタゾン錠15mg「JG」	日本ジェネリック	○			
20	ピオグリタゾン錠15mg「NPI」	日本薬品工業	○			
21	ピオグリタゾン錠15mg「TSU」	鶴原製薬	○			
22	ピオグリタゾン錠15mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
23	ピオグリタゾン錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
24	ピオグリタゾン錠15mg「ファイザー」	ファイザー	○			
25	ピオグリタゾン錠15mg「武田テバ」	武田テバファーマ				
26	ピオグリタゾン錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
27	ピオグリタゾン錠30mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
28	ピオグリタゾン錠30mg「MEEK」	小林化工	○			○
29	ピオグリタゾン錠30mg「NP」	ニプロ	○			○
30	ピオグリタゾン錠30mg「NS」	日新製薬（山形）	○			○
31	ピオグリタゾン錠30mg「TCK」	辰巳化学	○			○
32	ピオグリタゾン錠30mg「ZE」	全星薬品工業	○			○
33	ピオグリタゾン錠30mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
34	ピオグリタゾン錠30mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
35	ピオグリタゾン錠30mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
36	ピオグリタゾン錠30mg「サンド」	サンド	○			○
37	ピオグリタゾン錠30mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○
38	ピオグリタゾン錠30mg「タカタ」	高田製薬	○			○

39	ピオグリタゾン錠30mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
40	ピオグリタゾン錠30mg「トーワ」	東和薬品	○			○
41	ピオグリタゾン錠30mg「日医工」	日医工	○			○
42	ピオグリタゾン錠30mg「モチダ」	持田製薬販売	○			○
43	ピオグリタゾン錠30mg「EE」	エルメッド	○			
44	ピオグリタゾン錠30mg「JG」	日本ジェネリック	○			
45	ピオグリタゾン錠30mg「NPI」	日本薬品工業	○			
46	ピオグリタゾン錠30mg「TSU」	鶴原製薬	○			
47	ピオグリタゾン錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
48	ピオグリタゾン錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
49	ピオグリタゾン錠30mg「ファイザー」	ファイザー	○			
50	ピオグリタゾン錠30mg「武田テバ」	武田テバファーマ				
51	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		②No. 3	○
52	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」	共創未来ファーマ	○		②No. 4	○
53	ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」	小林化工	○		②No. 5	○
54	ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」	日新製薬（山形）	○		②No. 6	○
55	ピオグリタゾンOD錠15mg「タカタ」	高田製薬	○		②No. 7	○
56	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品	○		②No. 8	○
57	ピオグリタゾンOD錠15mg「日医工」	日医工	○		②No. 9	○
58	ピオグリタゾンOD錠15mg「NPI」	日本薬品工業	○			
59	ピオグリタゾンOD錠15mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
60	ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
61	ピオグリタゾンOD錠15mg「ファイザー」	ファイザー	○			
62	ピオグリタゾンOD錠30mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○
63	ピオグリタゾンOD錠30mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○
64	ピオグリタゾンOD錠30mg「MEEK」	小林化工	○			○
65	ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」	日新製薬（山形）	○			○
66	ピオグリタゾンOD錠30mg「タカタ」	高田製薬	○			○
67	ピオグリタゾンOD錠30mg「トーワ」	東和薬品	○			○
68	ピオグリタゾンOD錠30mg「日医工」	日医工	○			○
69	ピオグリタゾンOD錠30mg「NPI」	日本薬品工業	○			
70	ピオグリタゾンOD錠30mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
71	ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
72	ピオグリタゾンOD錠30mg「ファイザー」	ファイザー	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【8~25 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【26 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるも

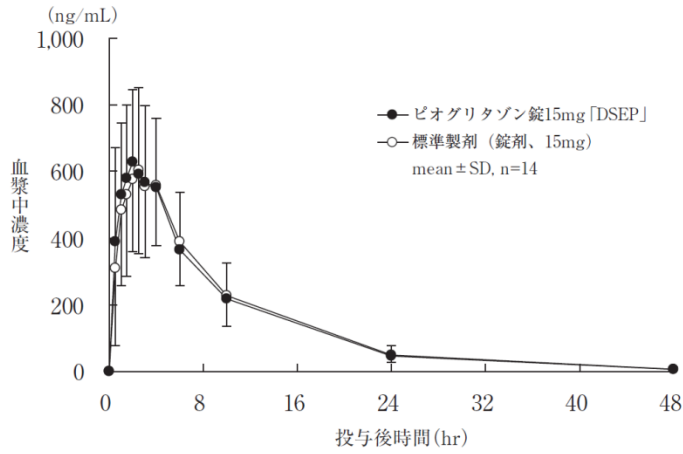
のは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【27～31 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【32 ページ】

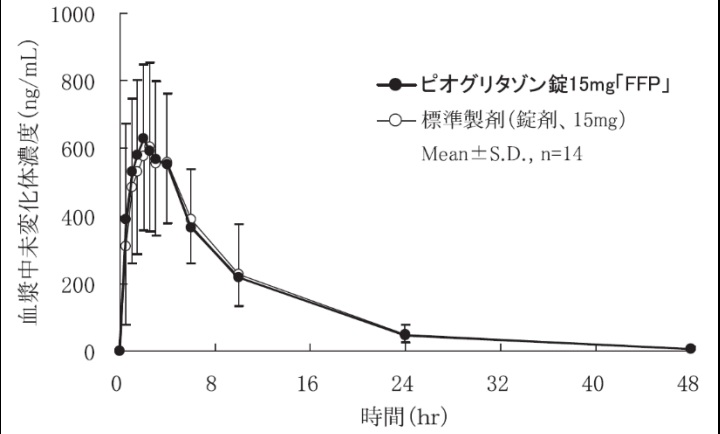
注) 第一三共エスファ、共創未来ファーマ、ニプロ、日新製薬（山形）、全星薬品工業、共和薬品工業、高田製薬、ニプロESファーマ、持田製薬販売、エルメッド、日本ジェネリック、日本薬品工業、日本ケミファ及びファイザーの錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。第一三共エスファ、共創未来ファーマ、日新製薬（山形）、日医工、日本薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及びファイザーのOD錠は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

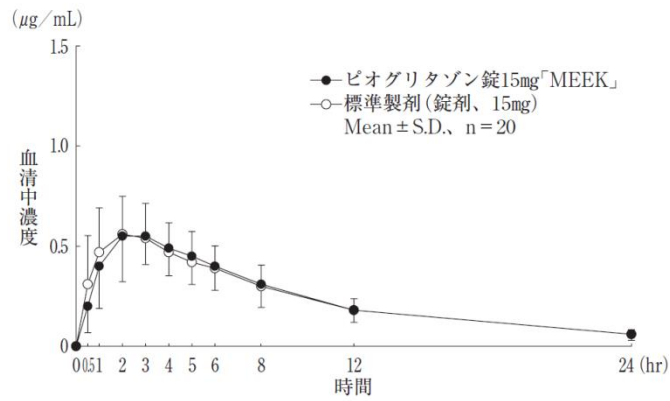
1



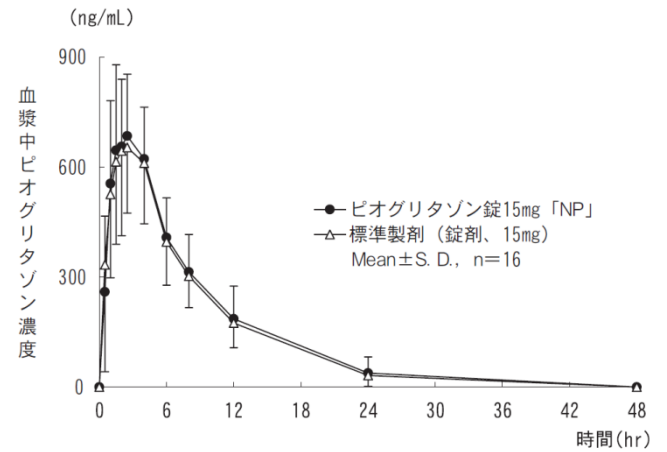
2



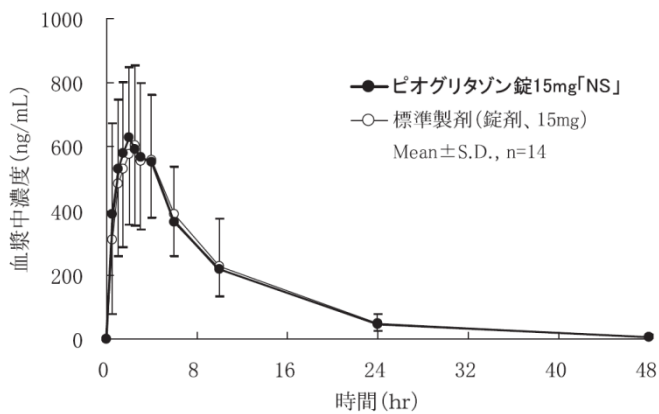
3



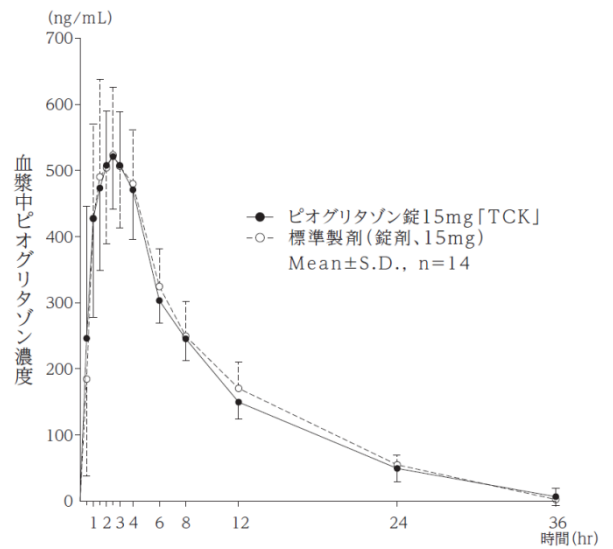
4



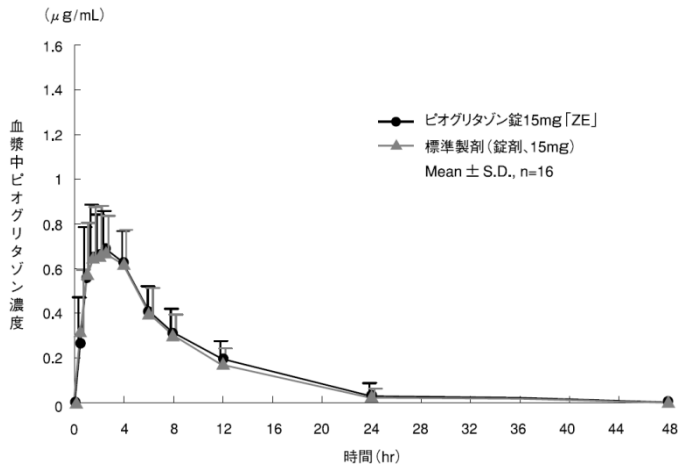
5



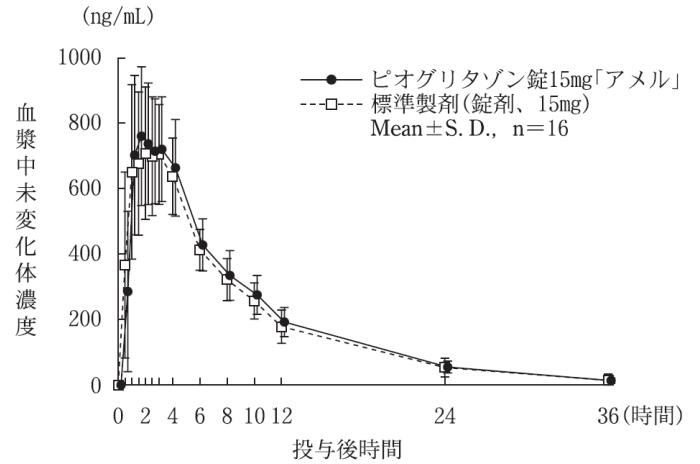
6



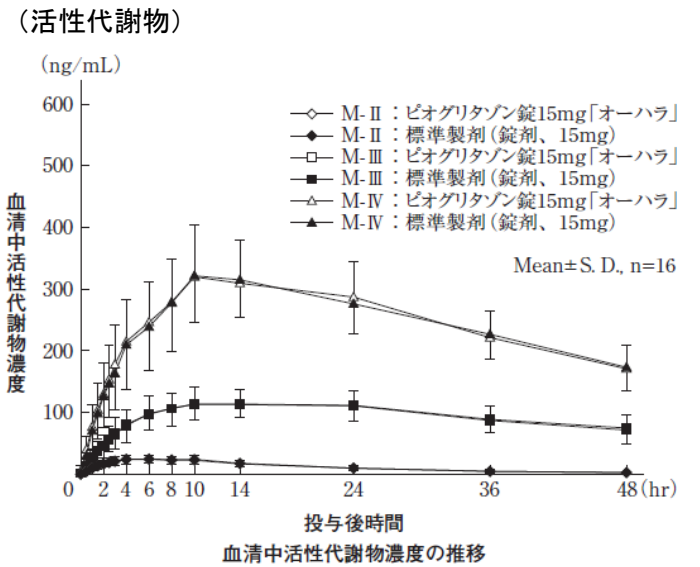
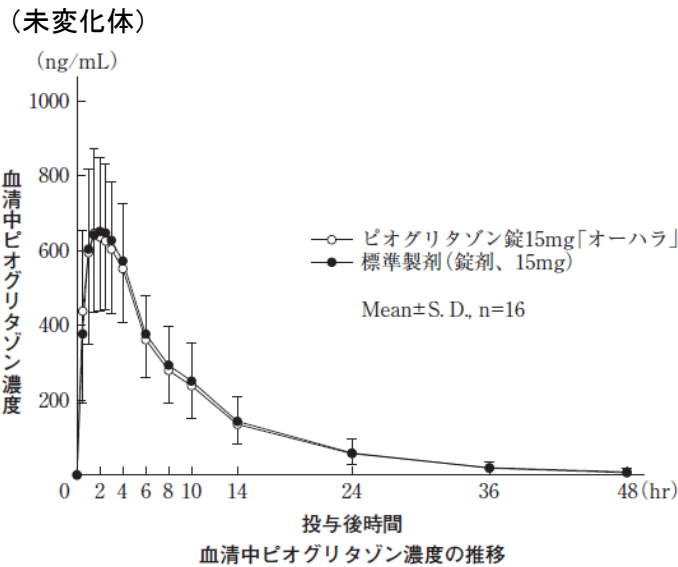
7



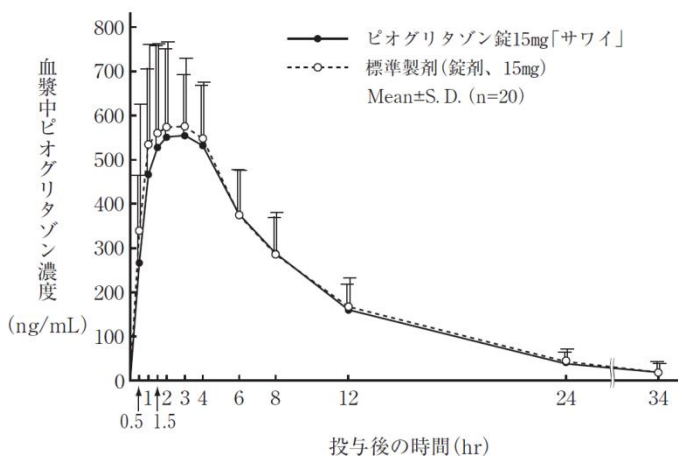
8



9



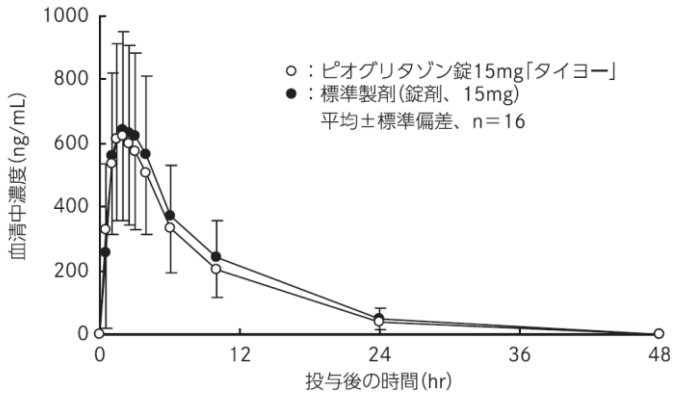
10



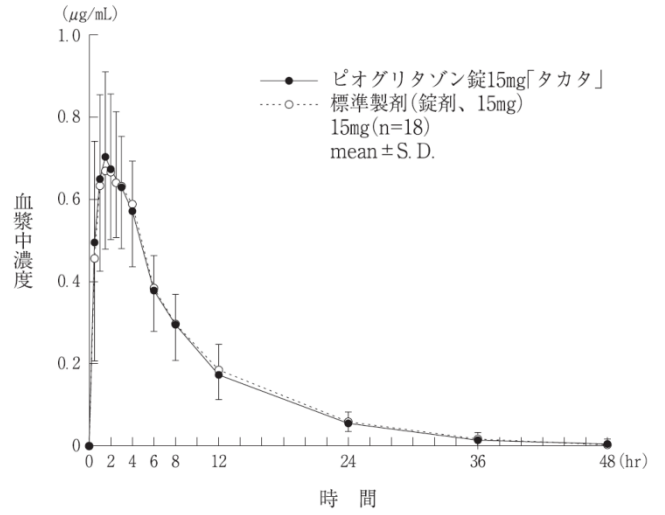
11

ピオグリタゾン錠 15mg「サンド」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に基づき、ピオグリタゾン錠 30mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

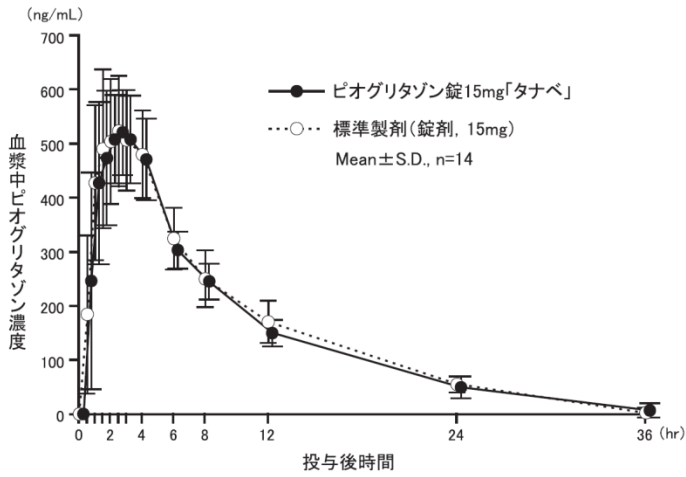
12



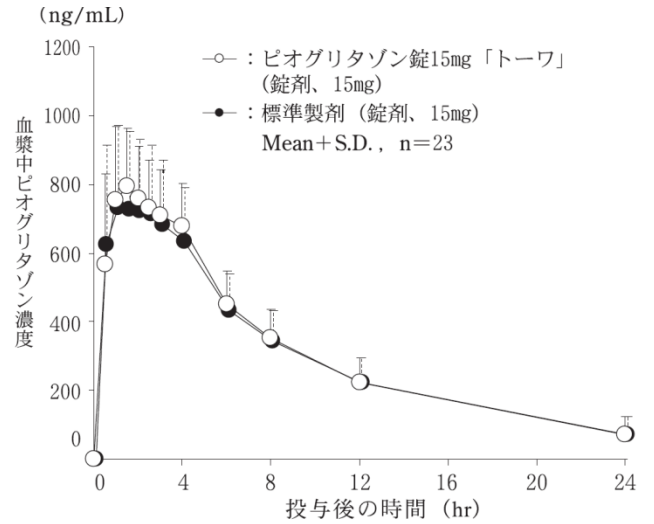
13



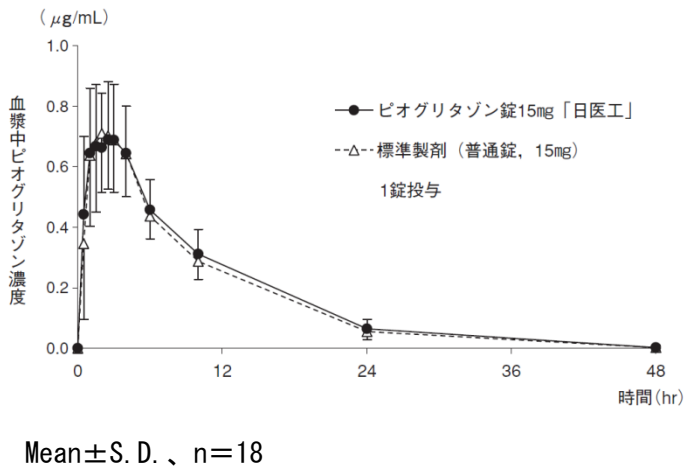
14



15

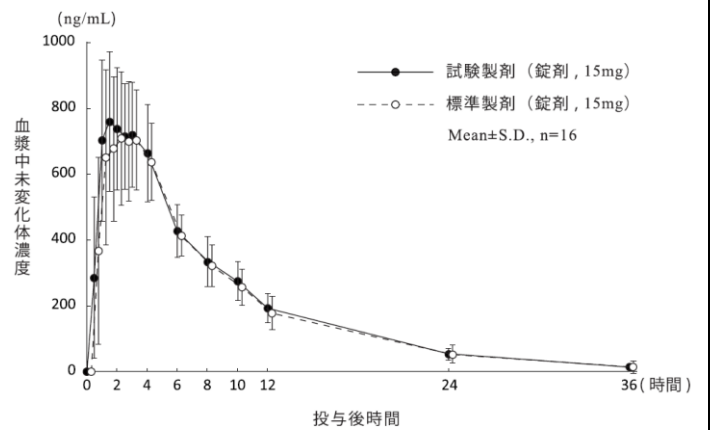


16

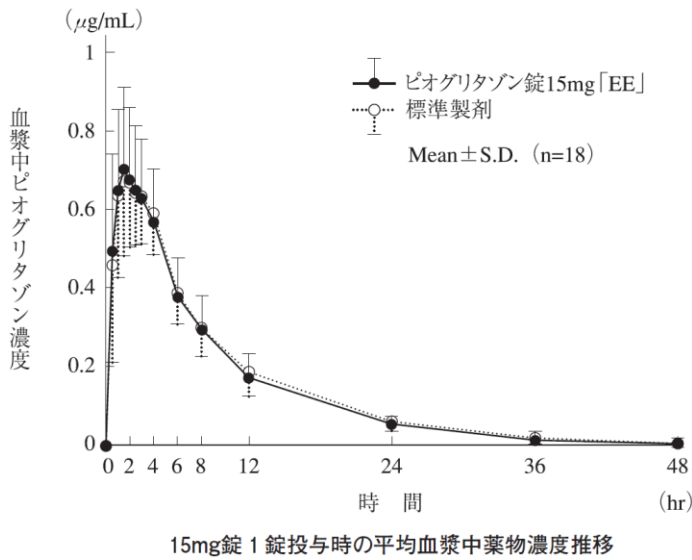


17

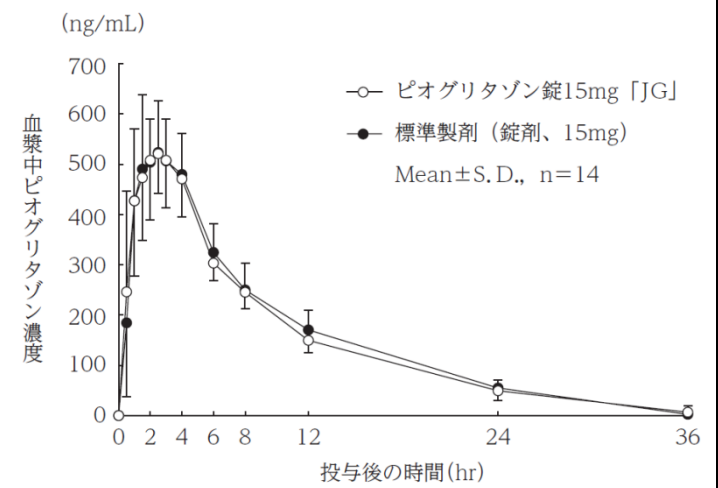
ピオグリタゾン錠 15mg「モチダ」



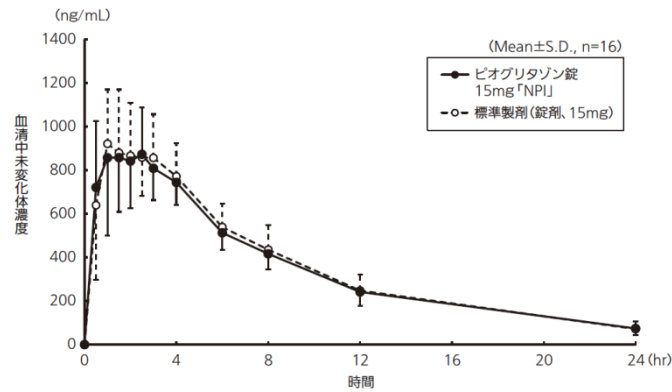
18



19



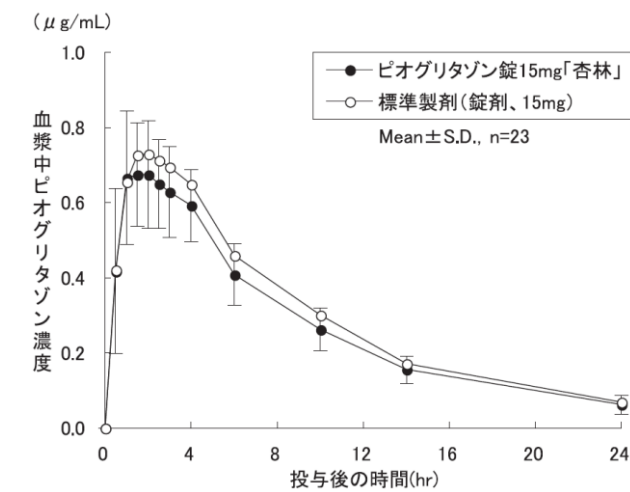
20



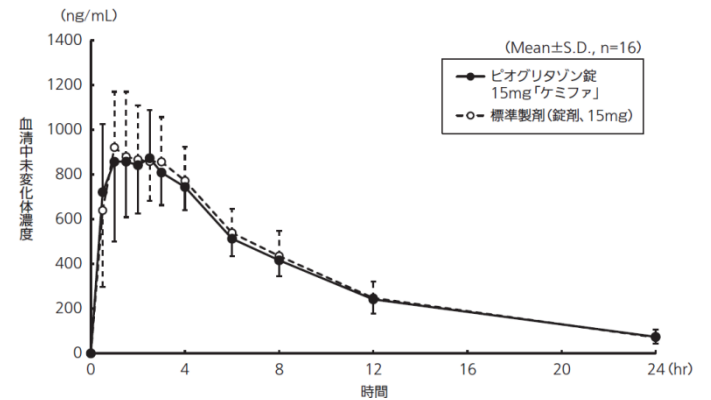
21

ピオグリタゾン錠 15mg「TSU」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日医薬審 64 号）」に基づき、ピオグリタゾン錠 30mg「TSU」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

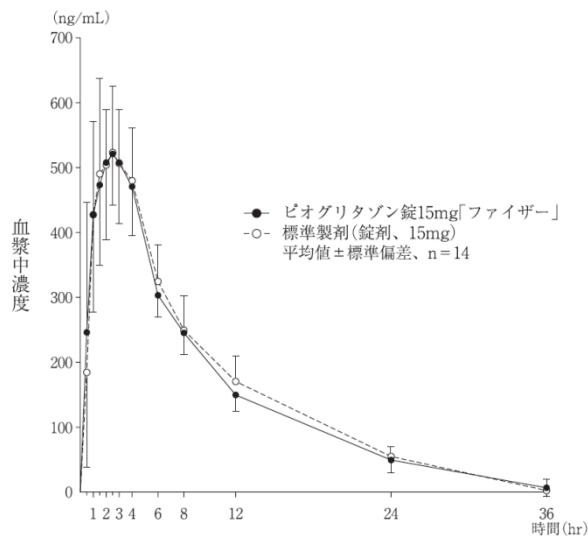
22



23



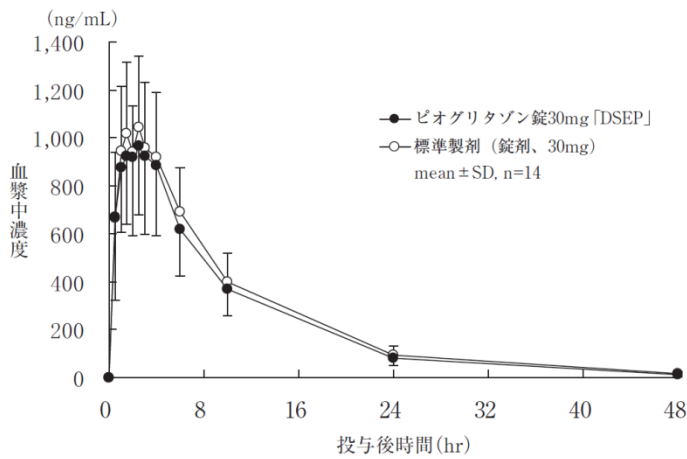
24



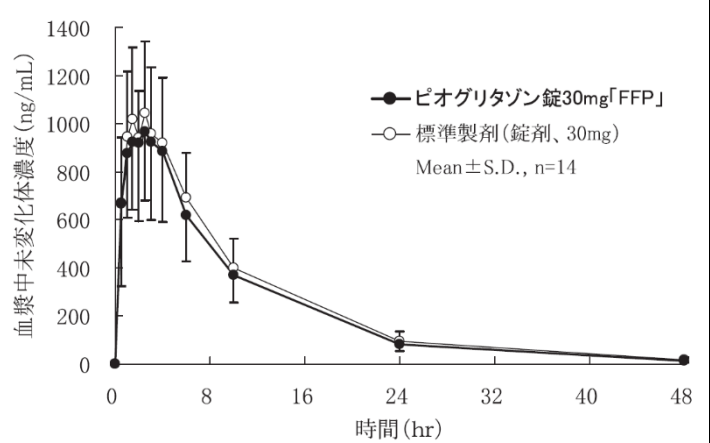
25

なし

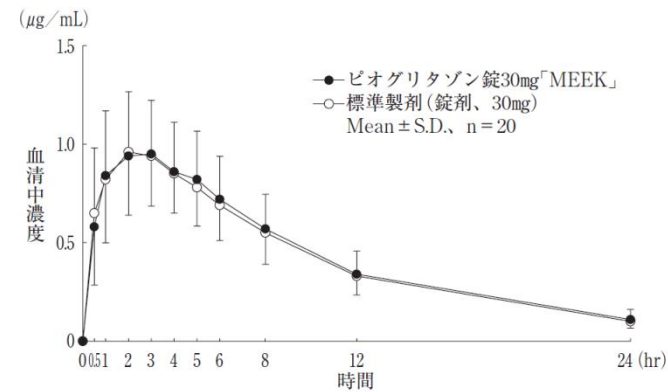
26



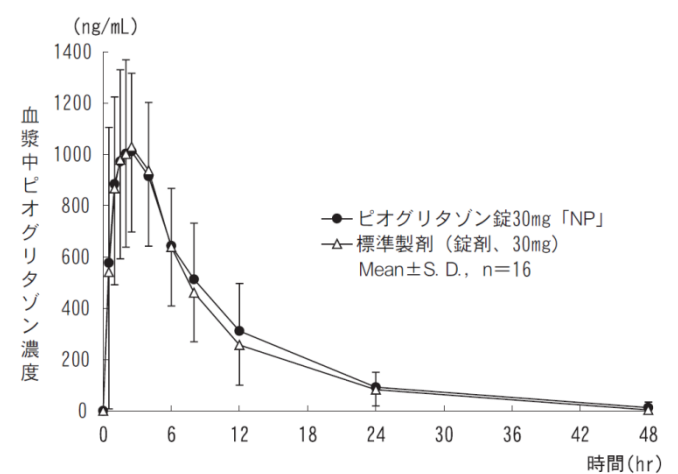
27



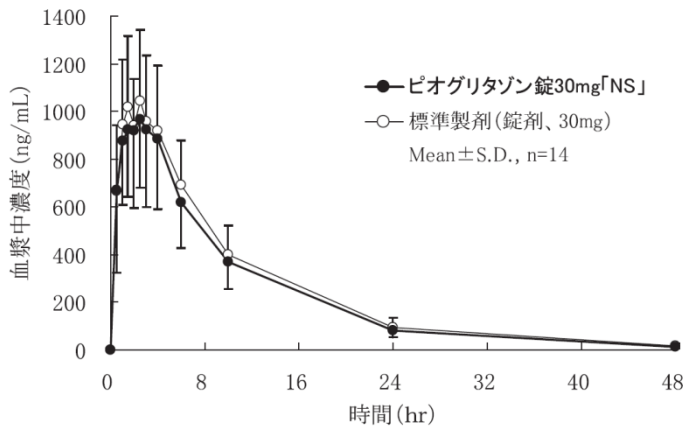
28



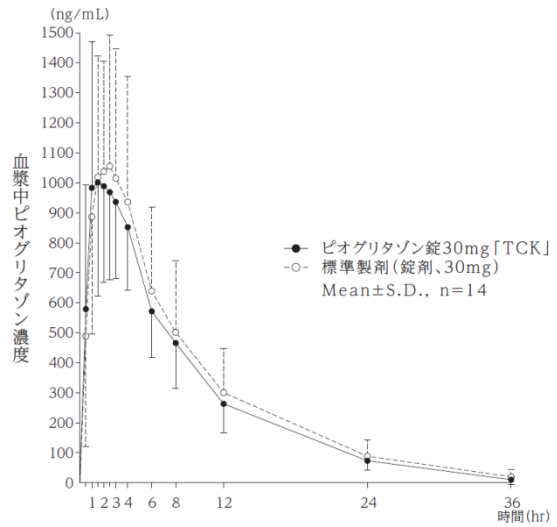
29



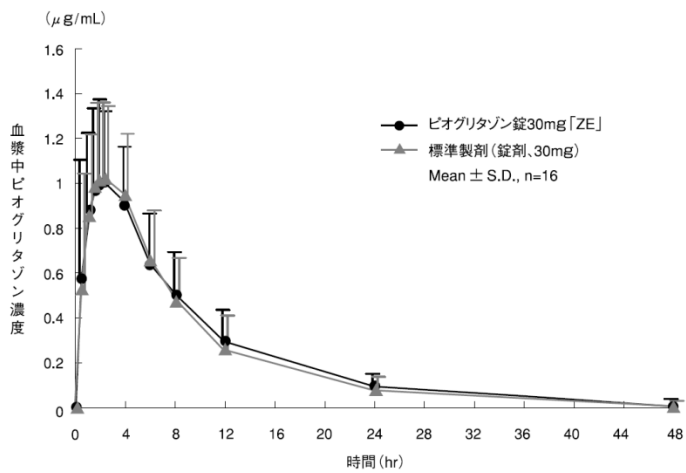
30



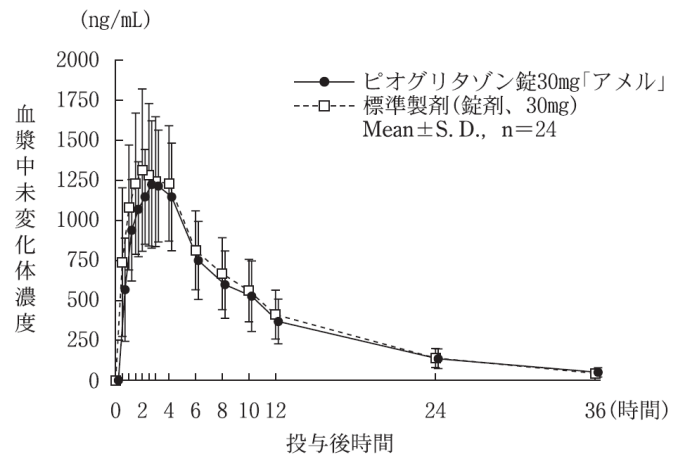
31



32

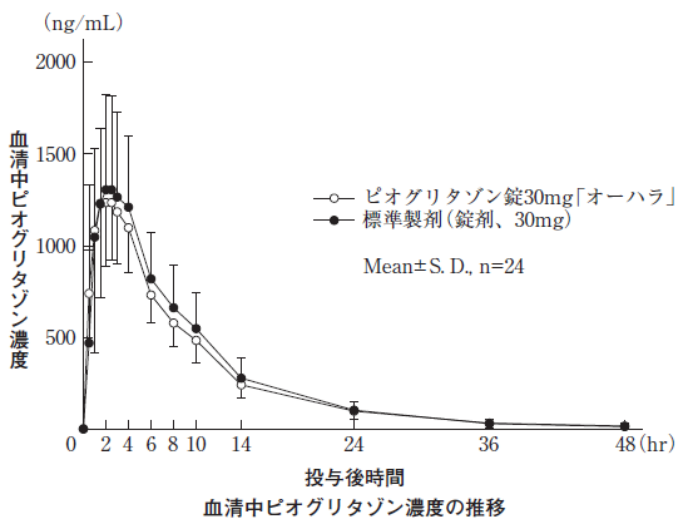


33

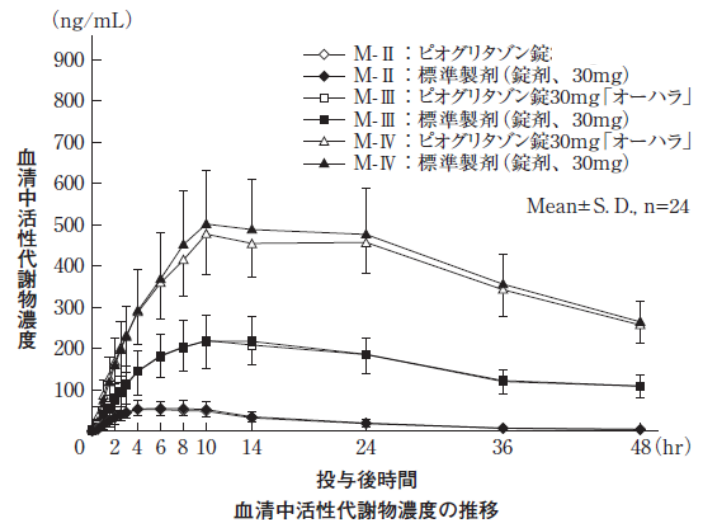


34

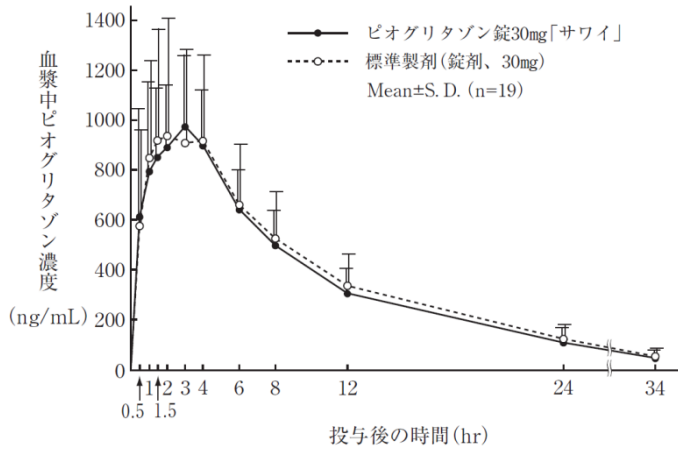
(未変化体)



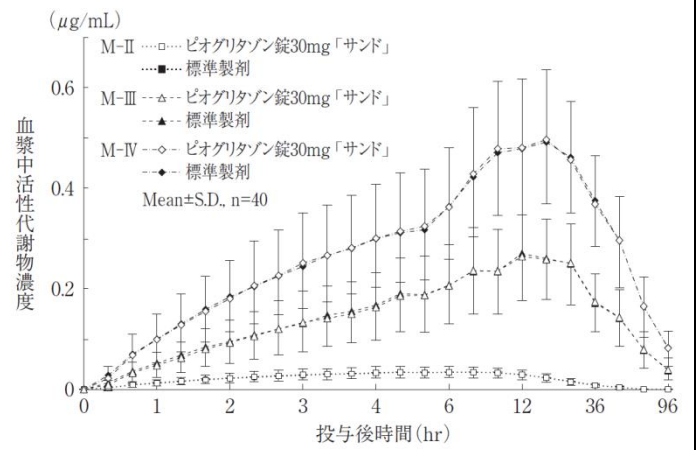
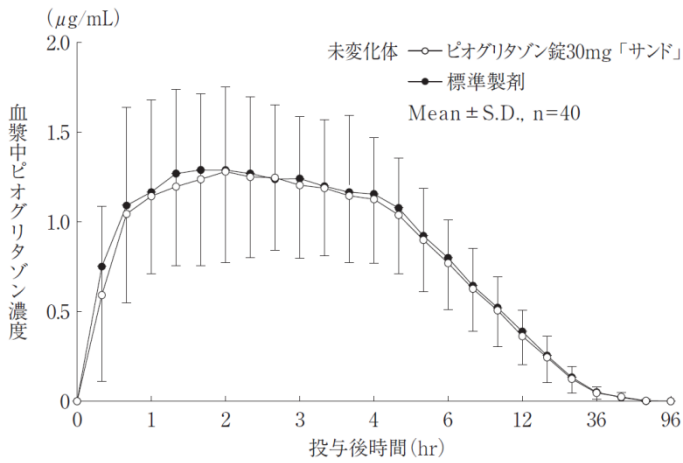
(活性代謝物)



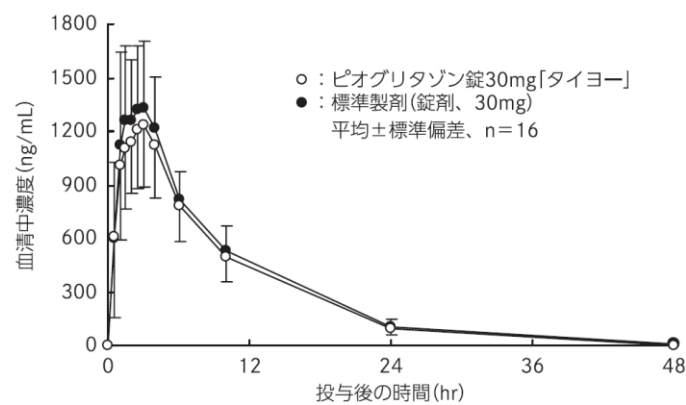
35



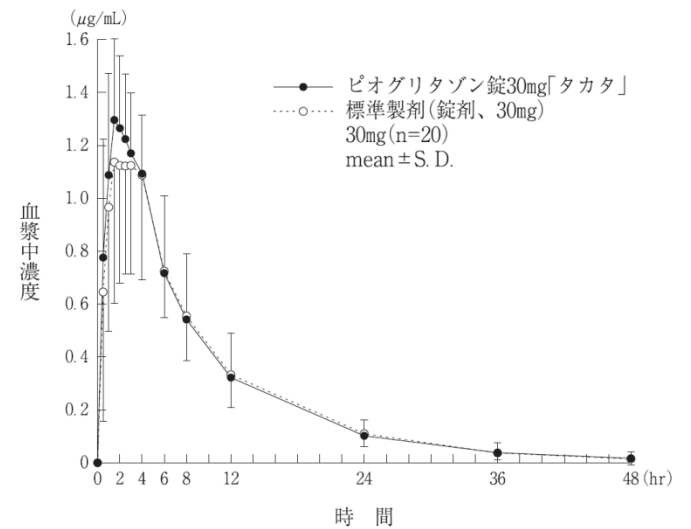
36



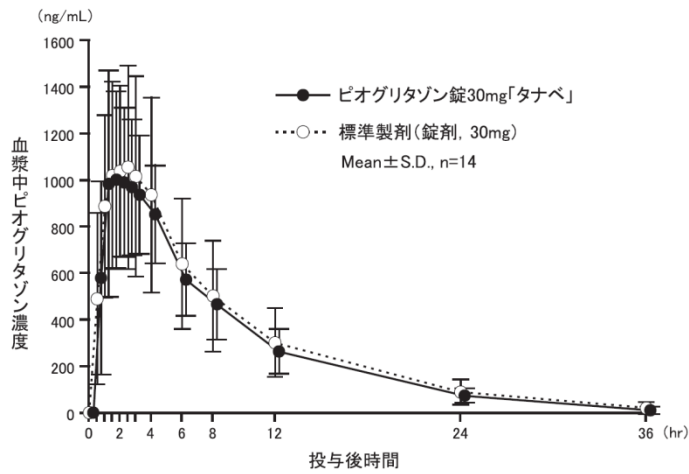
37



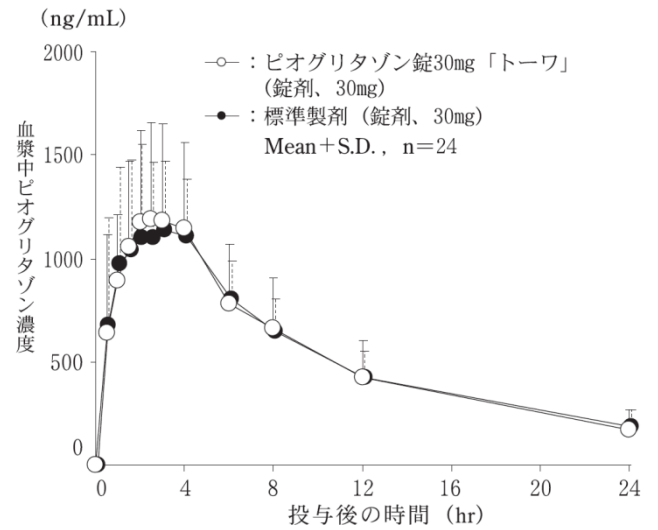
38



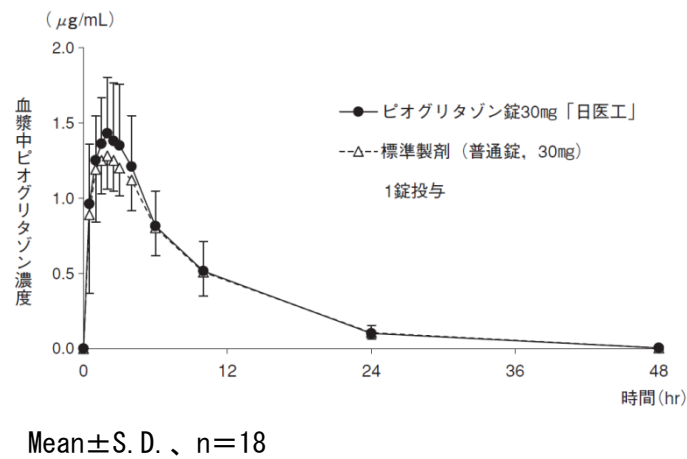
39



40

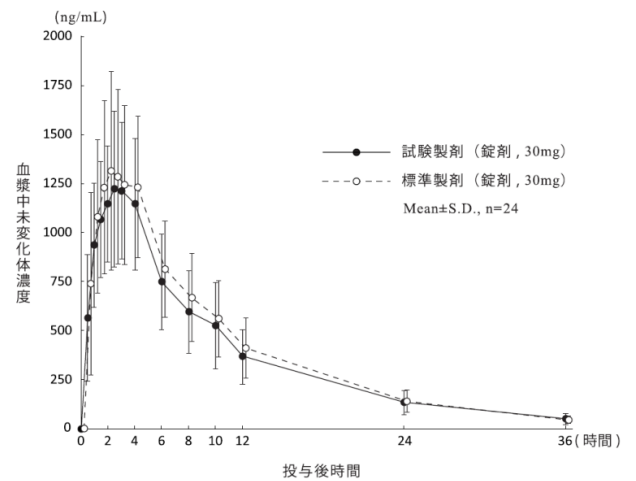


41

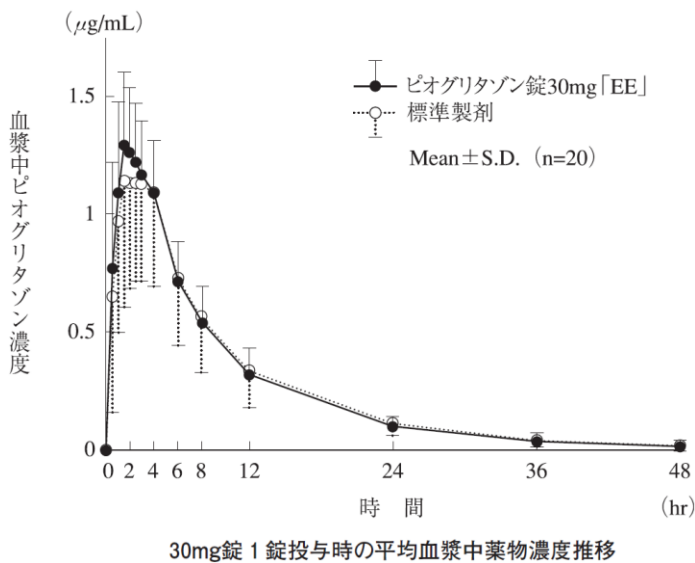


42

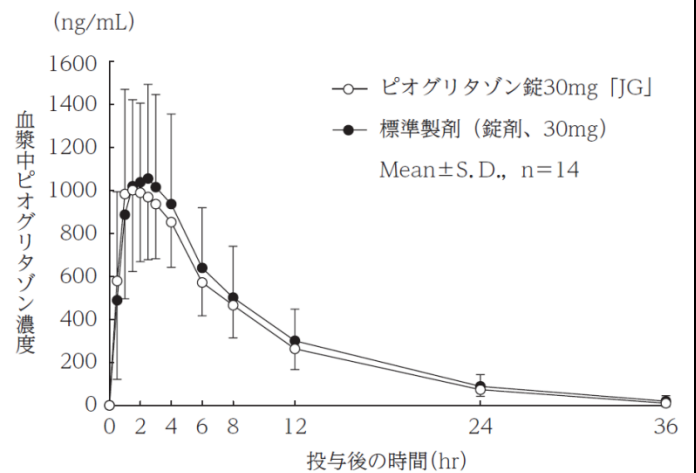
ピオグリタゾン錠 30mg「モチダ」



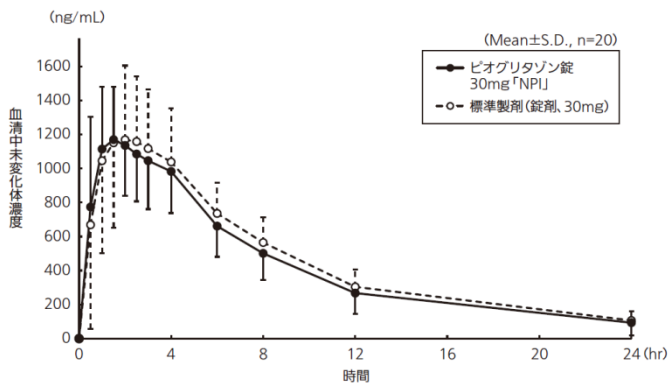
43



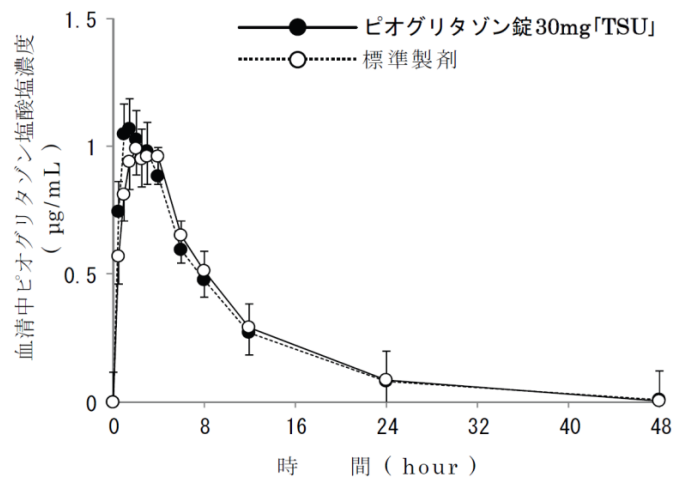
44



45

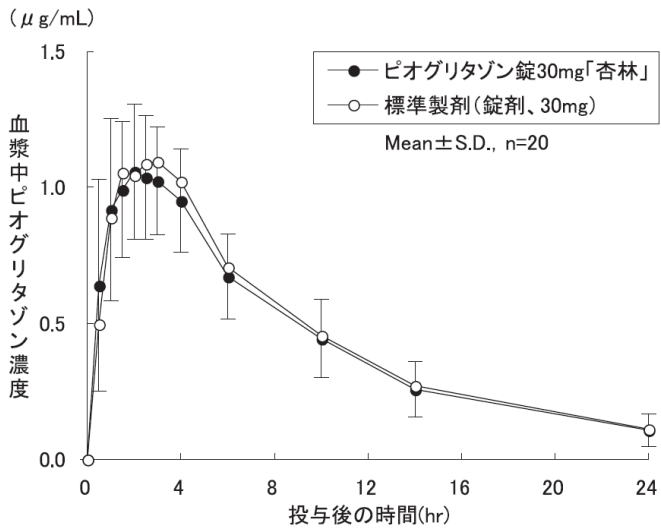


46

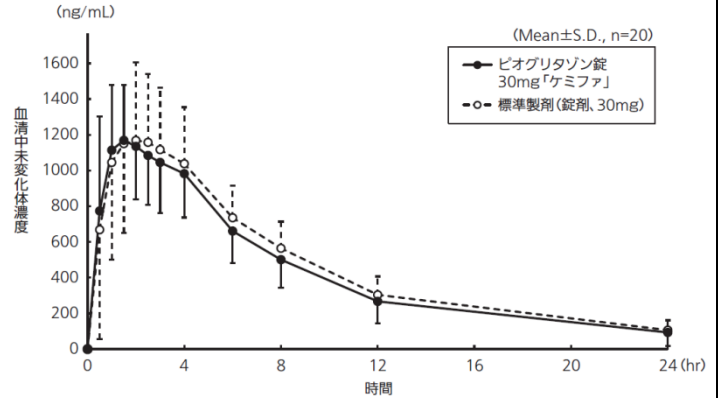


n=24, mean±S.E.

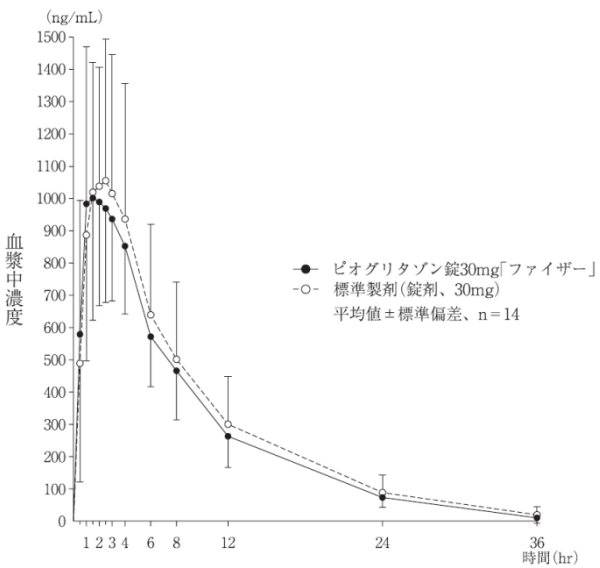
47



48



49

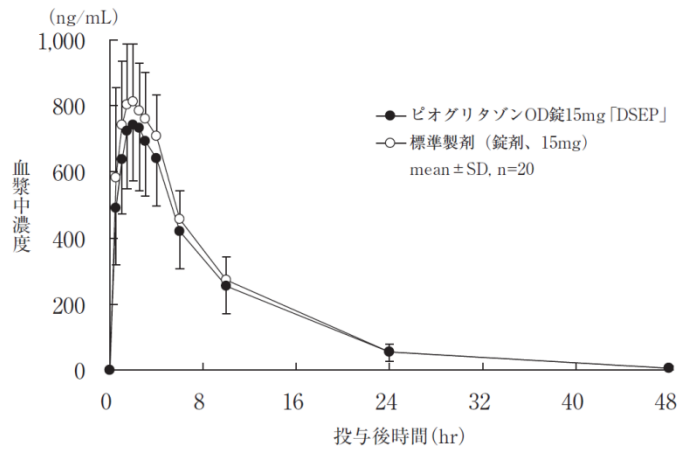


50

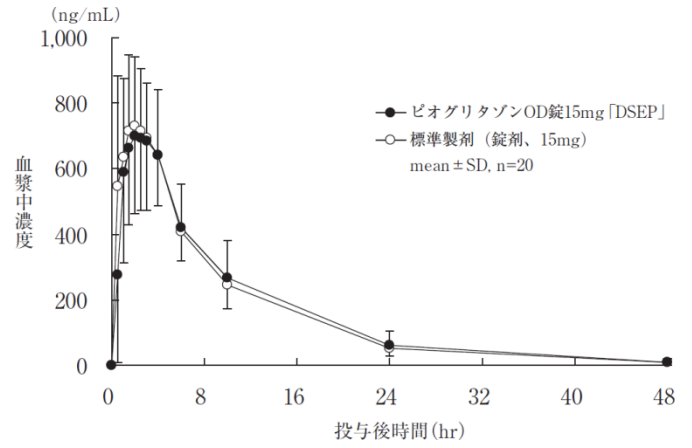
なし

51

水で服用

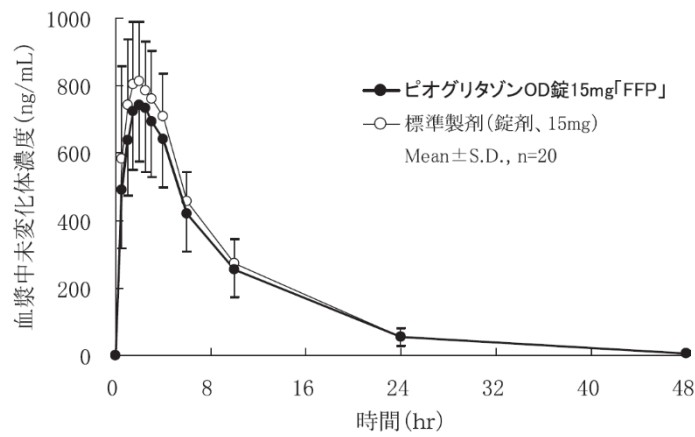


水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

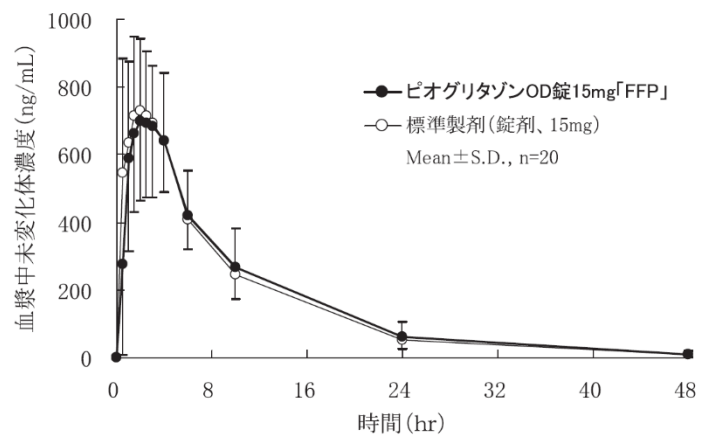


52

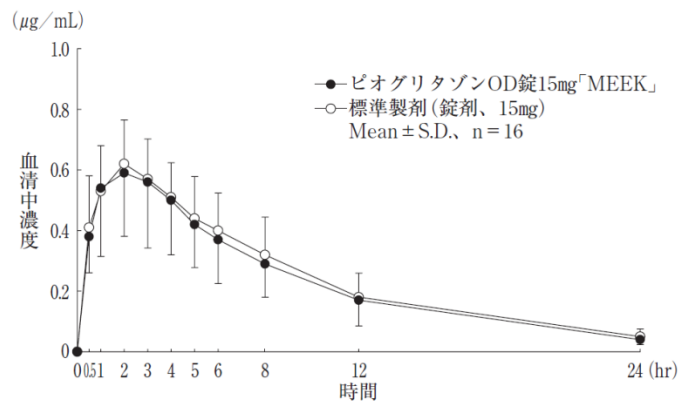
水で服用



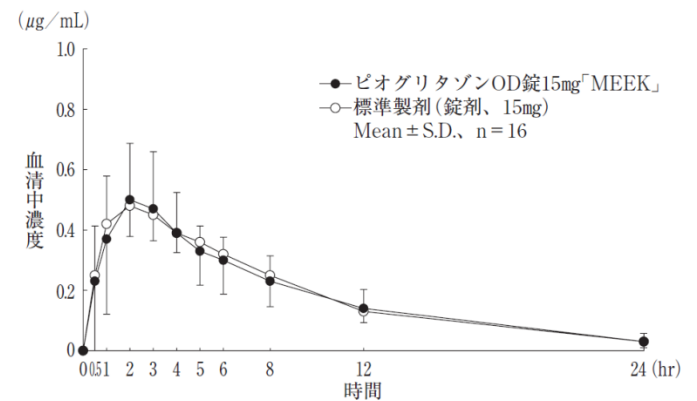
水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



53



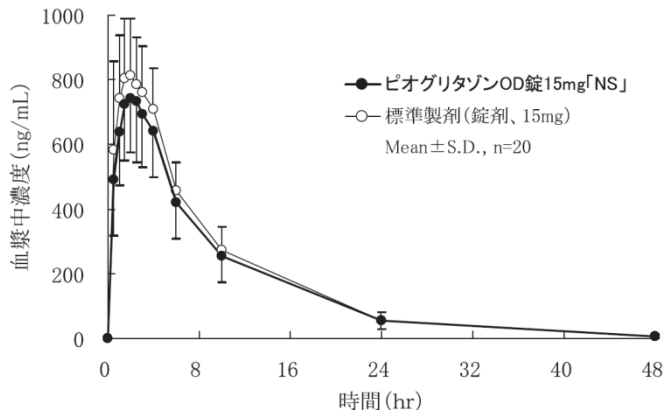
ピオグリタゾンの血清中濃度推移(水あり)



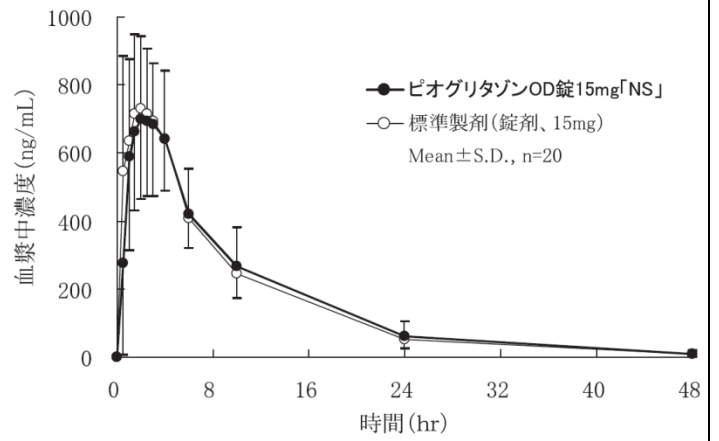
ピオグリタゾンの血清中濃度推移(水なし)

54

水で服用

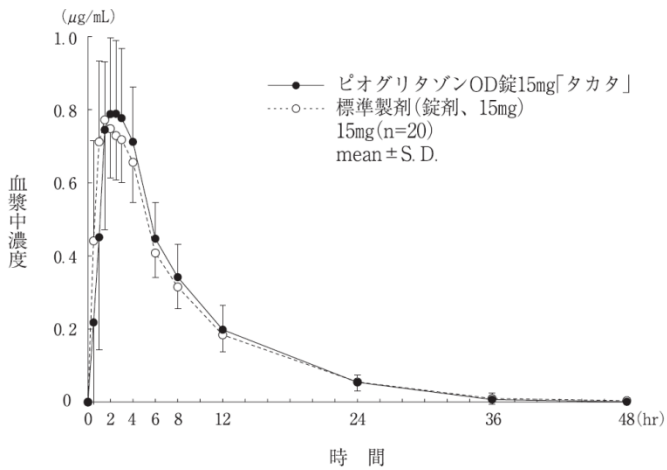


水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

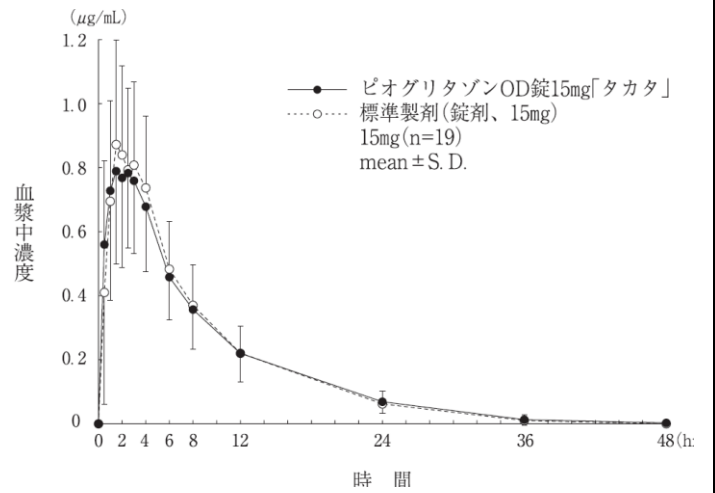


55

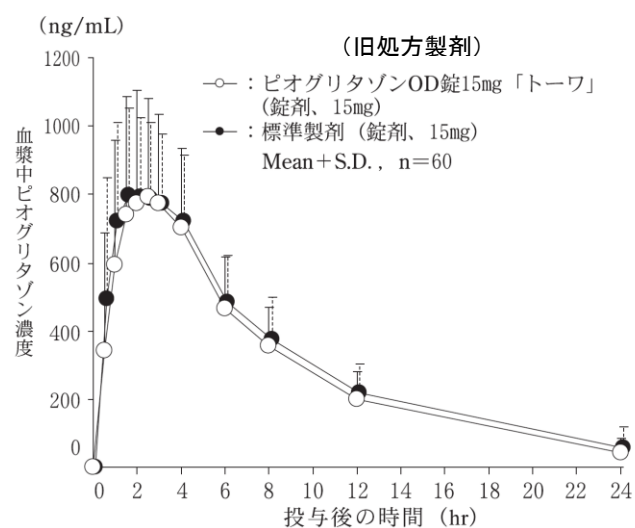
水なしで服用



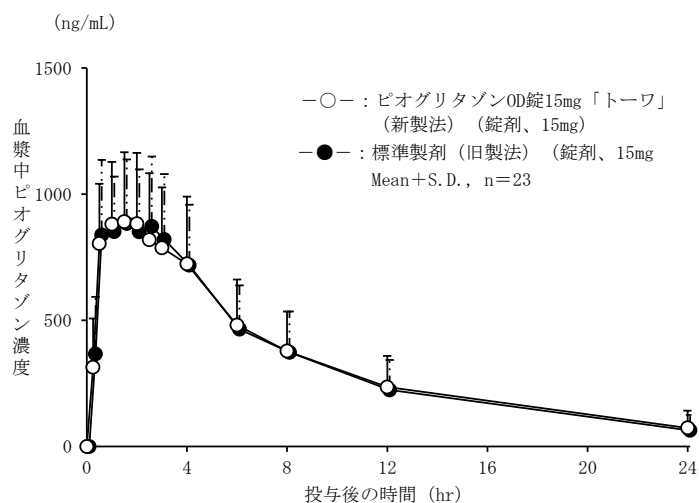
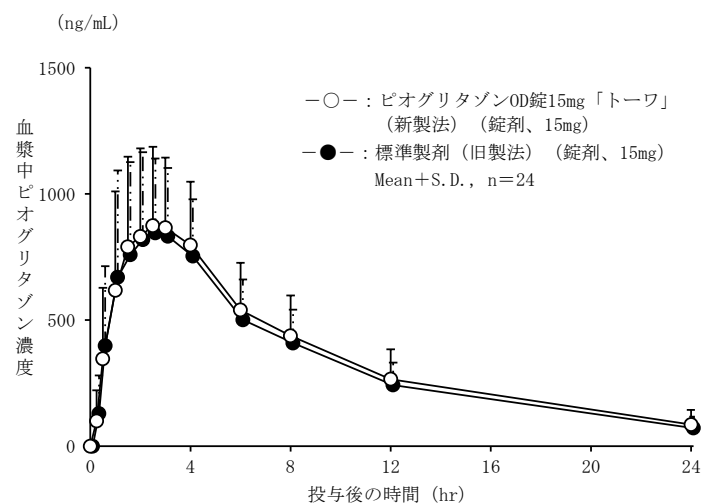
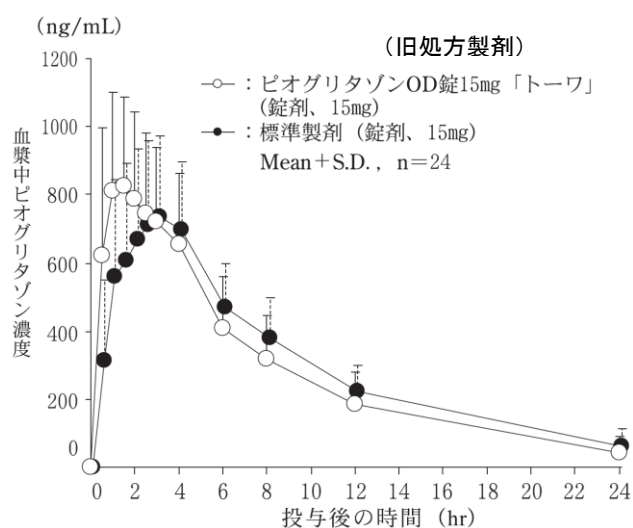
水で服用



水なしで服用



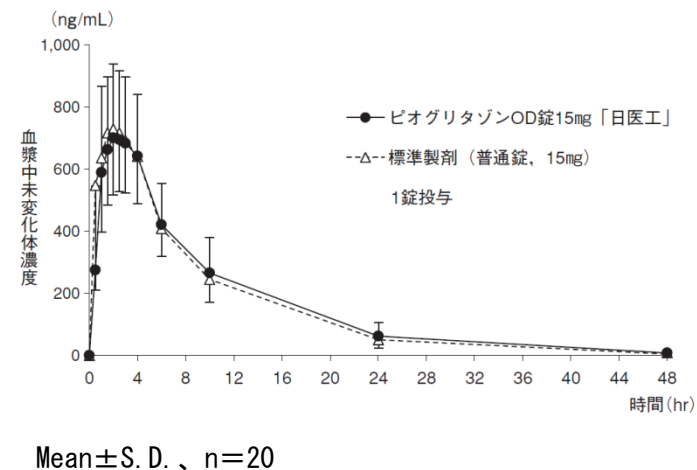
水で服用



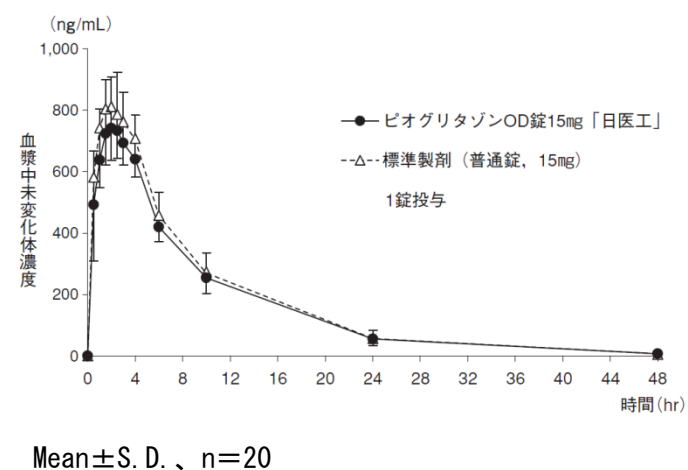
(社内資料より)

(社内資料より)

水なし

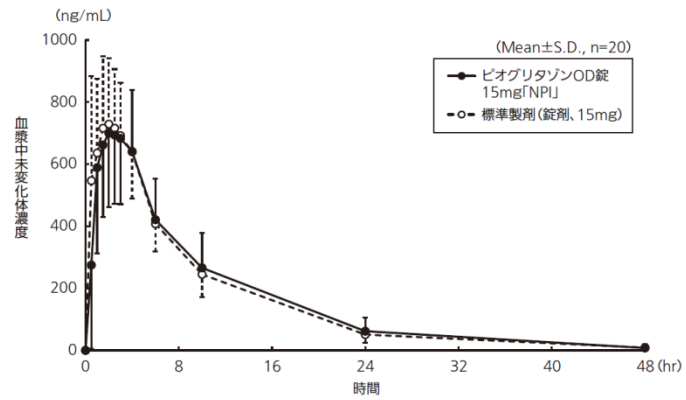


水あり

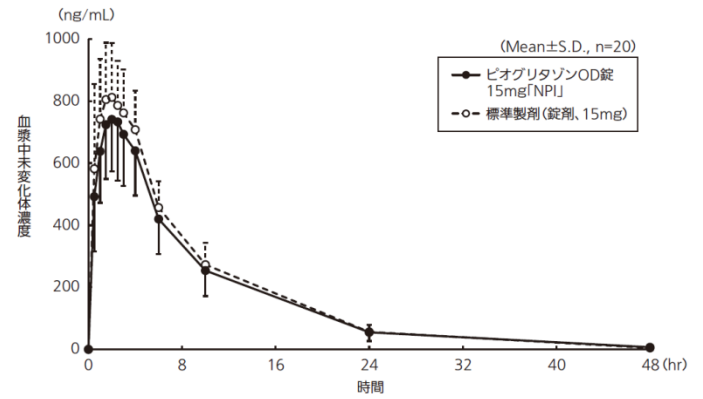


58

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

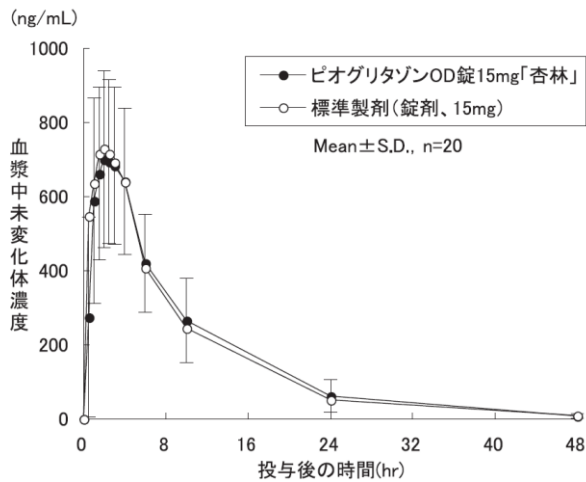


水で服用

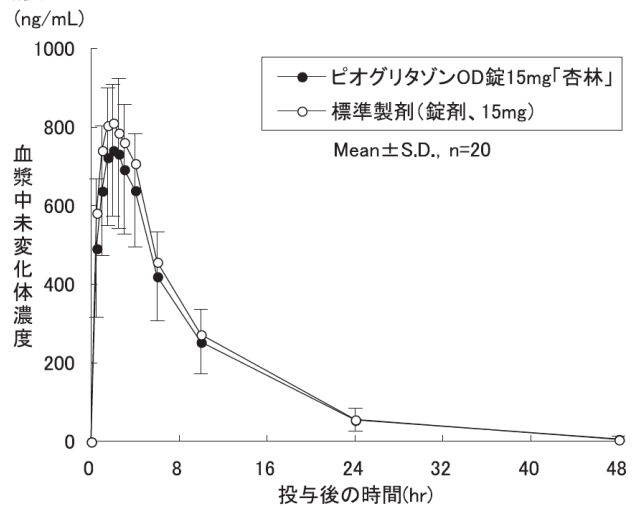


59

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

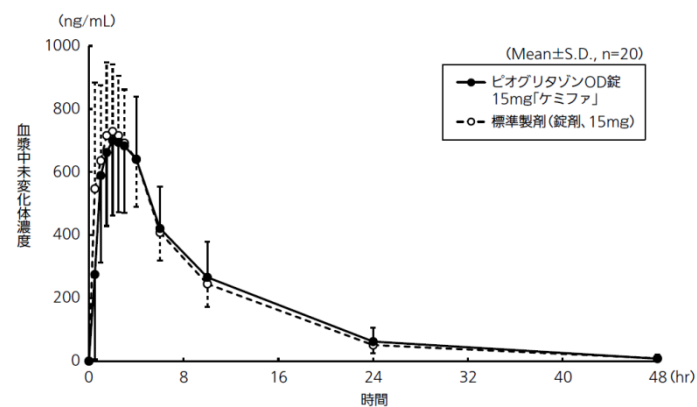


水で服用

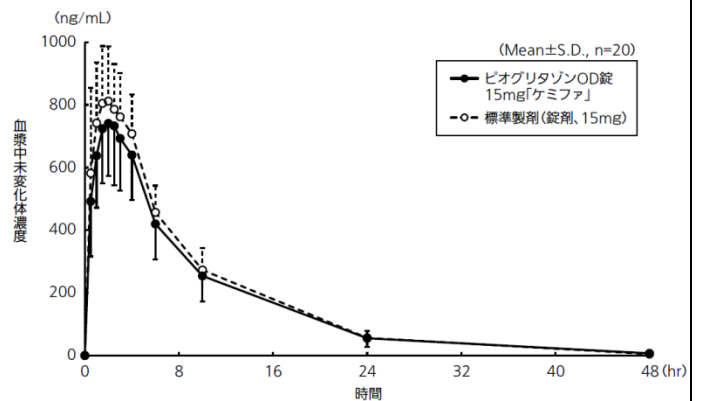


60

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

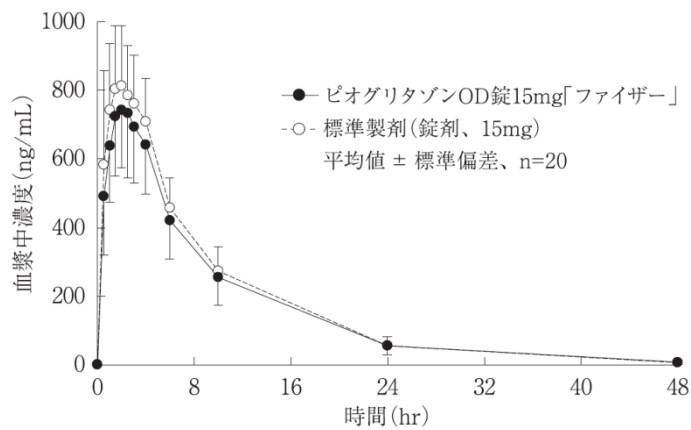


水で服用

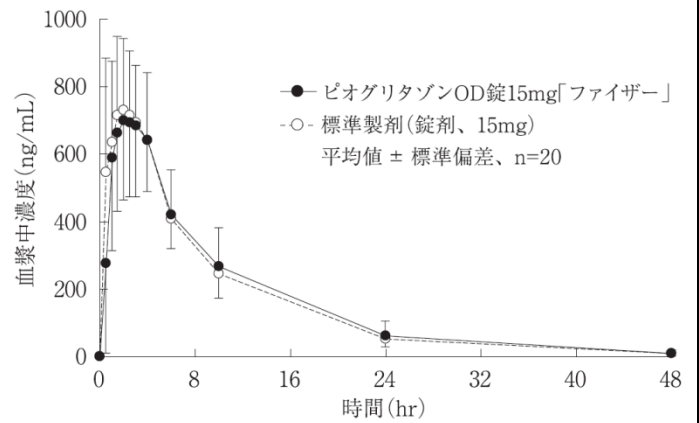


61

水で服用

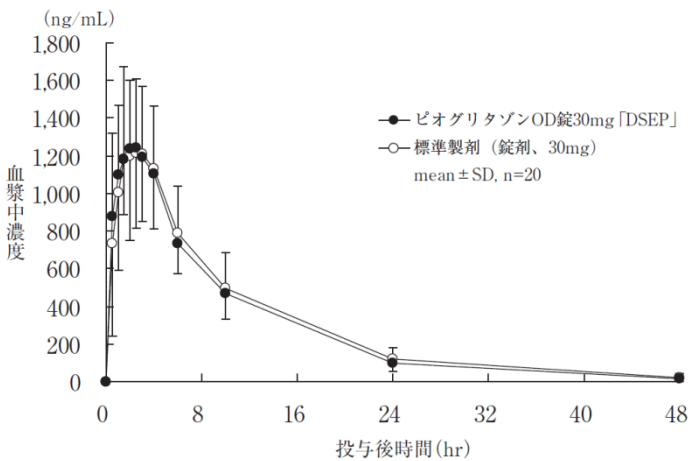


水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

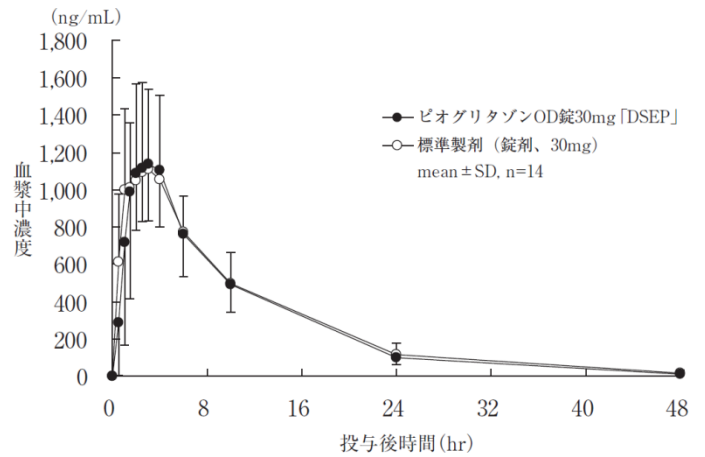


62

水で服用

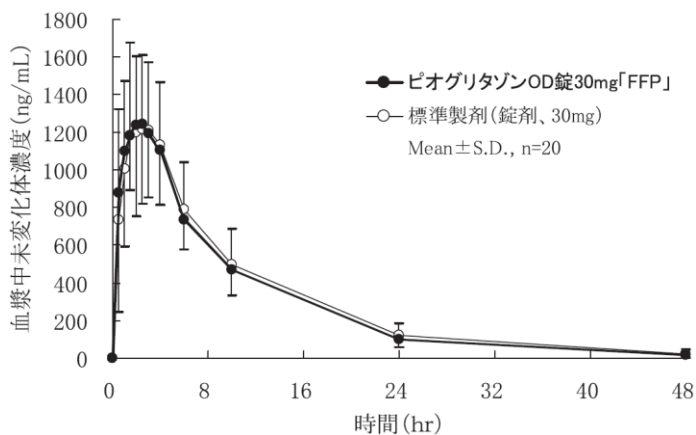


水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

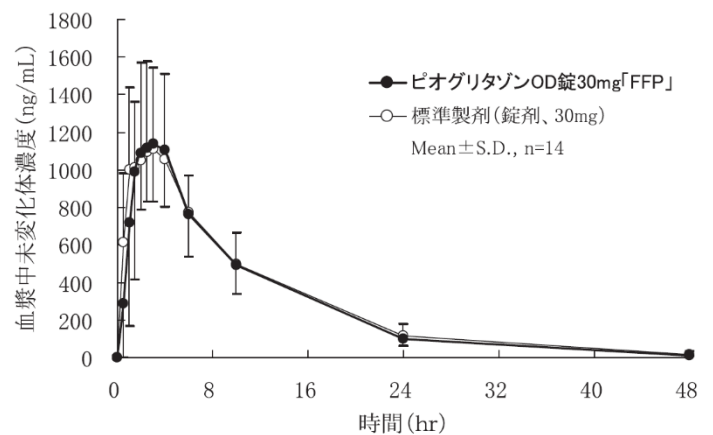


63

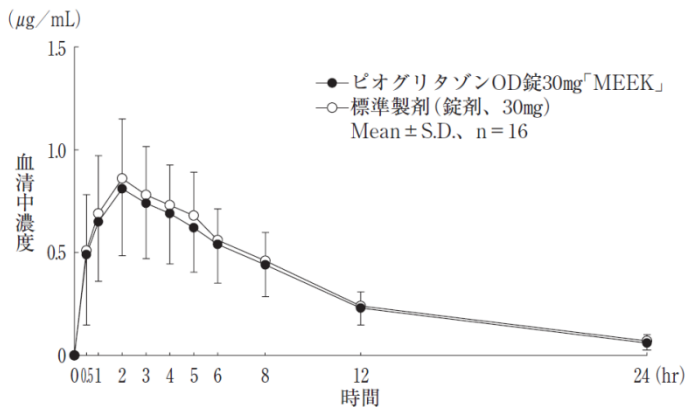
水で服用



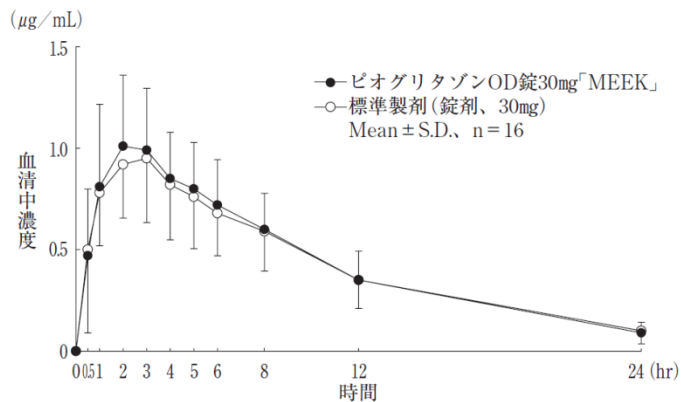
水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



64



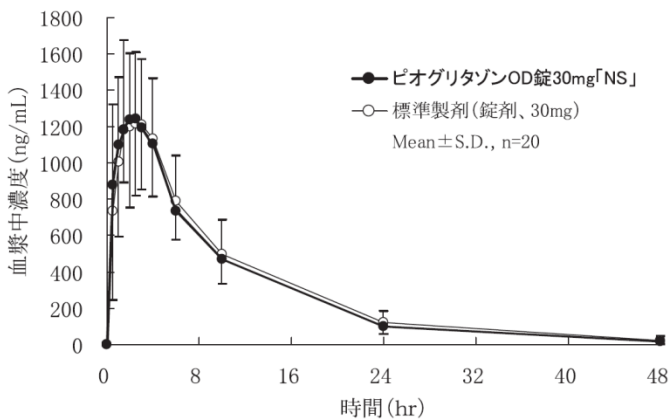
ピオグリタゾンの血清中濃度推移(水あり)



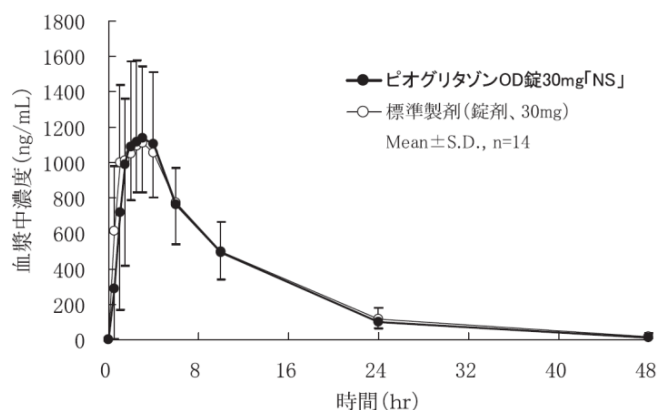
ピオグリタゾンの血清中濃度推移(水なし)

65

水で服用

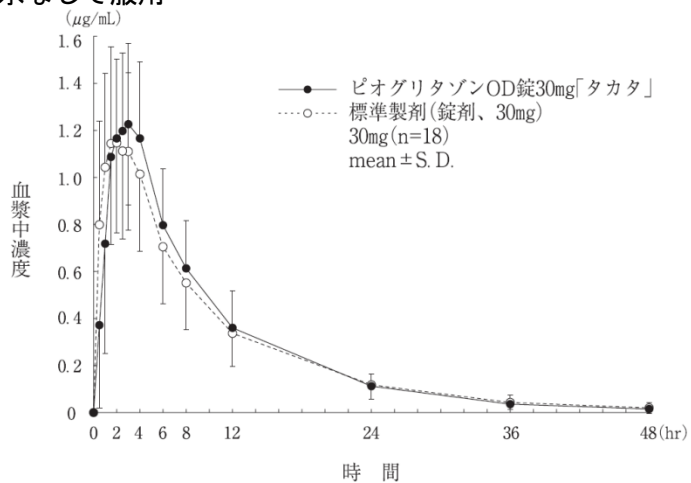


水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

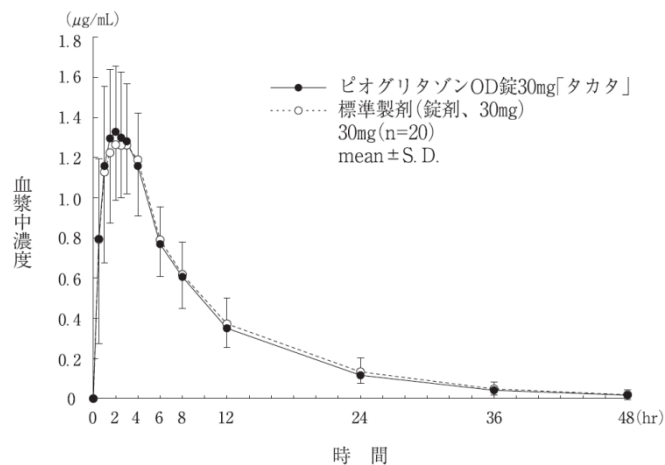


66

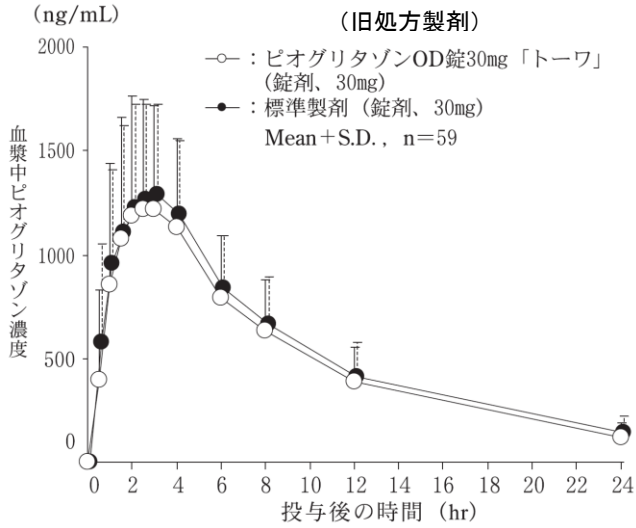
水なしで服用



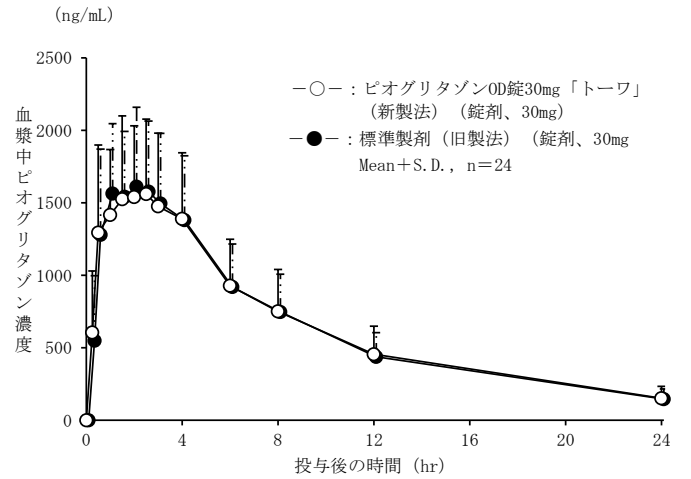
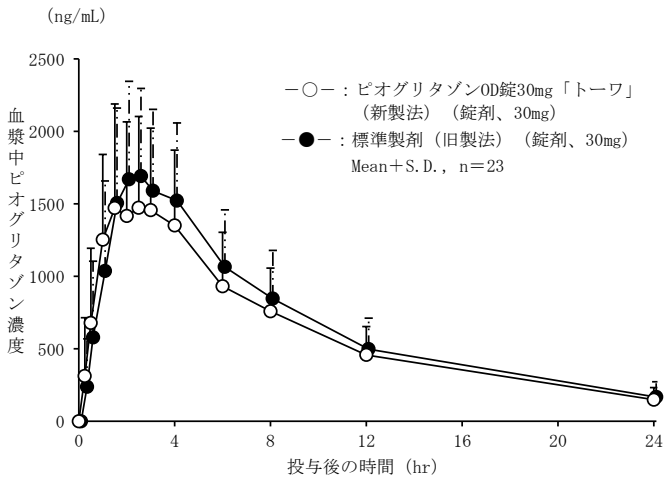
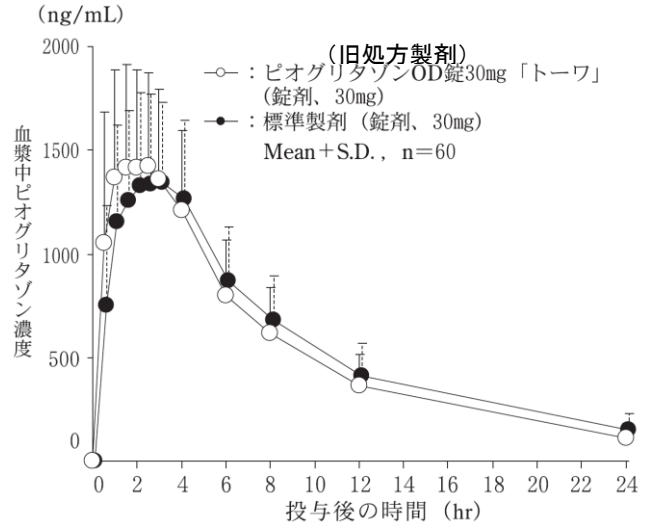
水で服用



水なしで服用



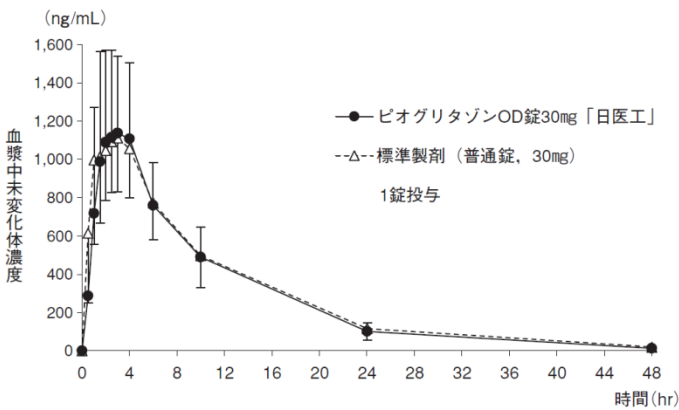
水で服用



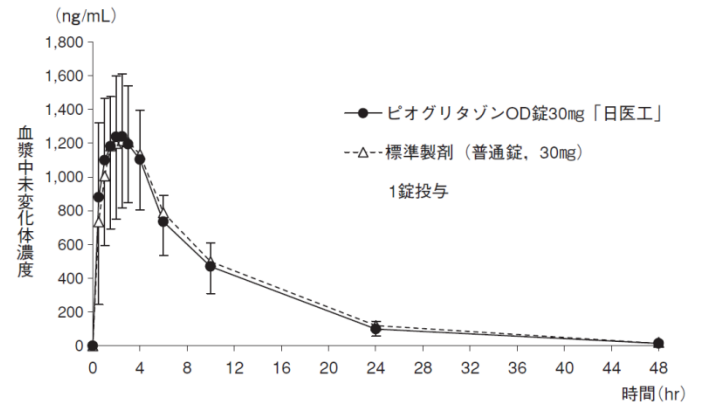
(社内資料より)

(社内資料より)

水なし



水あり



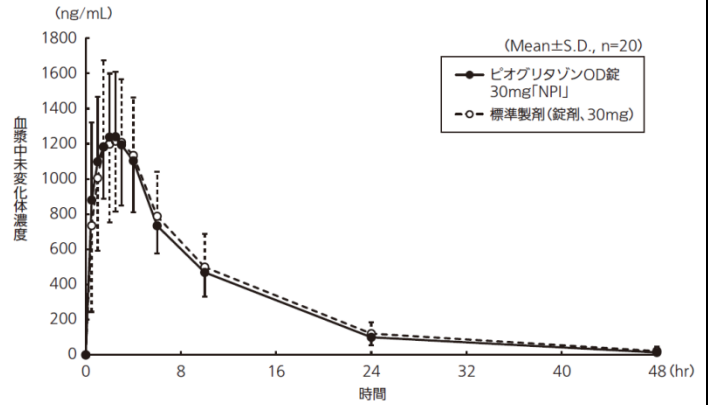
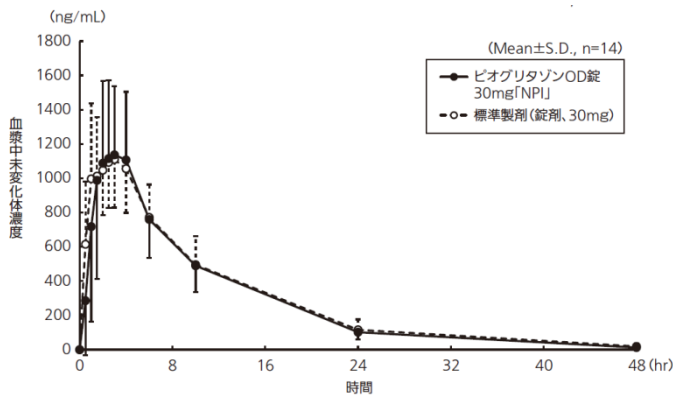
Mean±S.D.、n=14

Mean±S.D.、n=20

69

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

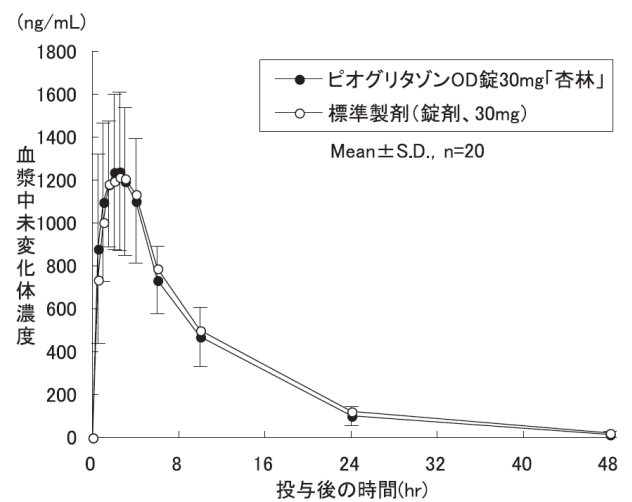
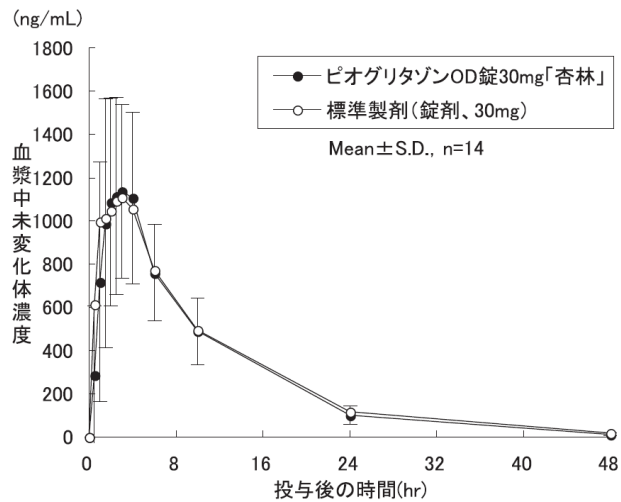
水で服用



70

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

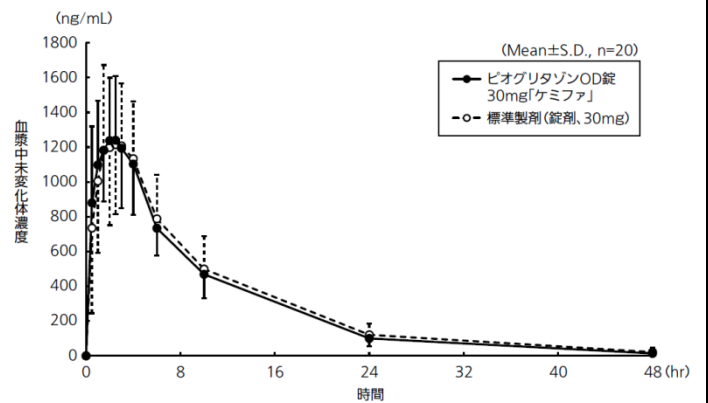
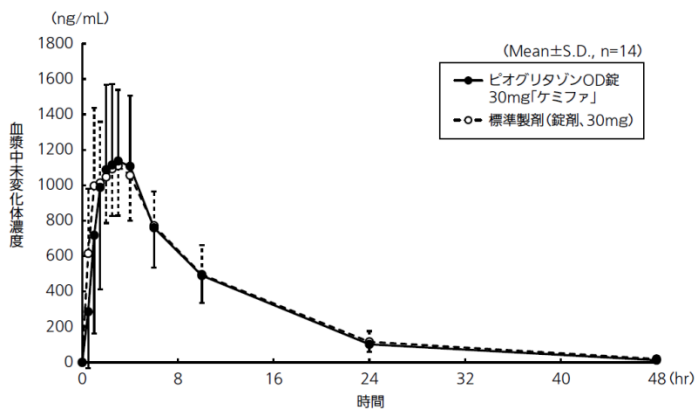
水で服用



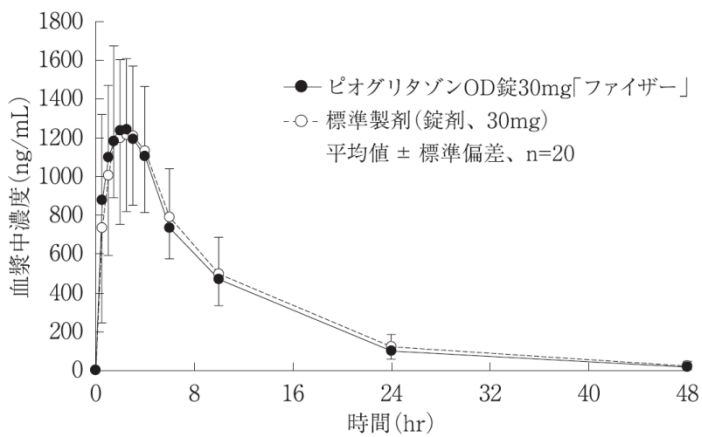
71

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

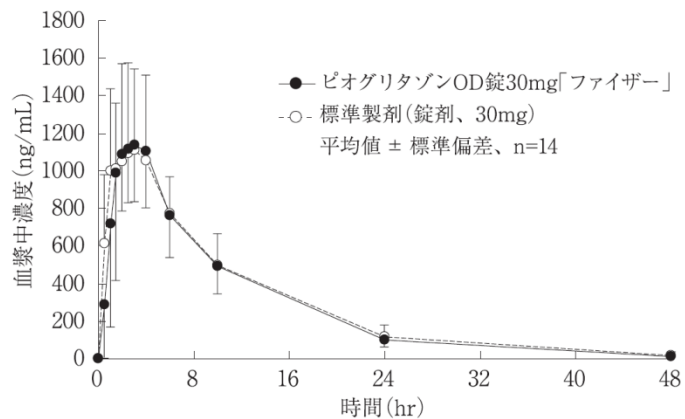
水で服用



水で服用



水なしで服用(標準製剤は水で服用)



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果①（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アクトス錠 15	武田薬品工業(株)	0G674	2014. 06	先発医薬品。製造販売元変更。
No. 2	ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」	第一三共エスファ(株)	N2A0005	2014. 02	
No. 3	ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	16103	2014. 05	
No. 4	ピオグリタゾン錠 15mg 「MEEK」	小林化工(株)	T21J01	2015. 04	
No. 5	ピオグリタゾン錠 15mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	11L121	2014. 07	
No. 6	ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	日新製薬（山形）(株)	206011	2014. 05	
No. 7	ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」	辰巳化学(株)	WEDE	2014. 05	
No. 8	ピオグリタゾン錠 15mg 「ZE」	全星薬品工業(株)	104P1	2014. 04	
No. 9	ピオグリタゾン錠 15mg 「アメル」	共和薬品工業(株)	1011	2014. 07	
No. 10	ピオグリタゾン錠 15mg 「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CE04	2014. 03	
No. 11	ピオグリタゾン錠 15mg 「興和テバ」	興和テバ(株)	VG011	2014. 06	販売名・製造販売元変更。承認整理済み
No. 12	ピオグリタゾン錠 15mg 「サワイ」	沢井製薬(株)	11801	2014. 07	
No. 13	ピオグリタゾン錠 15mg 「サンド」	サンド(株)	L0020	2014. 07	
No. 14	ピオグリタゾン錠 15mg 「タイヨー」	大洋薬品工業(株)	AG3013	2014. 05	製造販売元変更
No. 15	ピオグリタゾン錠 15mg 「タカタ」	高田製薬(株)	L610629	2014. 06	
No. 16	ピオグリタゾン錠 15mg 「タナベ」	田辺三菱製薬(株)	15001	2014. 05	承継し、製造販売元変更
No. 17	ピオグリタゾン錠 15mg 「トーワ」	東和薬品(株)	A005	2014. 04	
No. 18	ピオグリタゾン錠 15mg 「日医工」	日医工(株)	CN2901	2014. 03	
No. 19	ピオグリタゾン錠 15mg 「モチダ」	持田製薬(株)	A031	2014. 07	

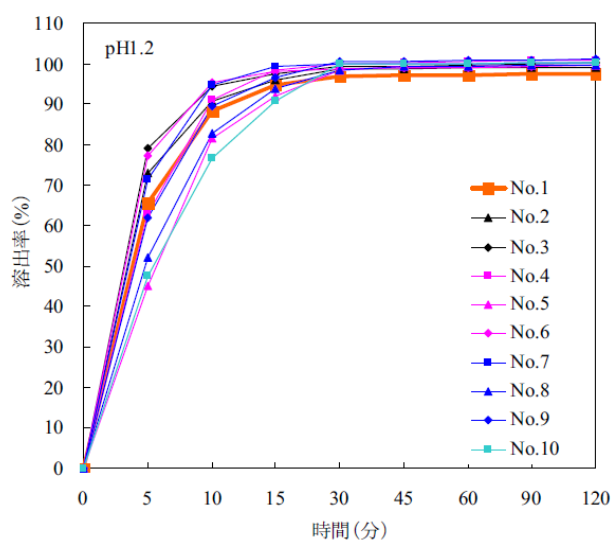


図 31 ピオグリタゾン錠 (No.2～No.10) の pH1.2 における溶出挙動

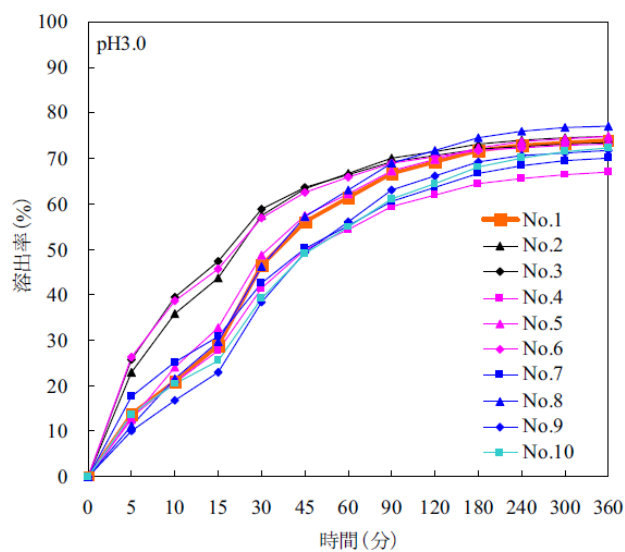


図 32 ピオグリタゾン錠 (No.2～No.10) の pH3.0 における溶出挙動

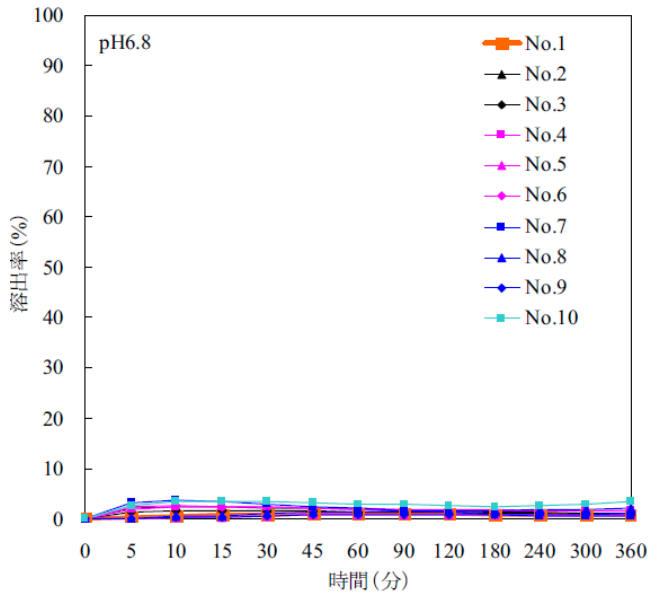


図 33 ピオグリタゾン錠 (No.2~No.10) の pH6.8 における溶出挙動

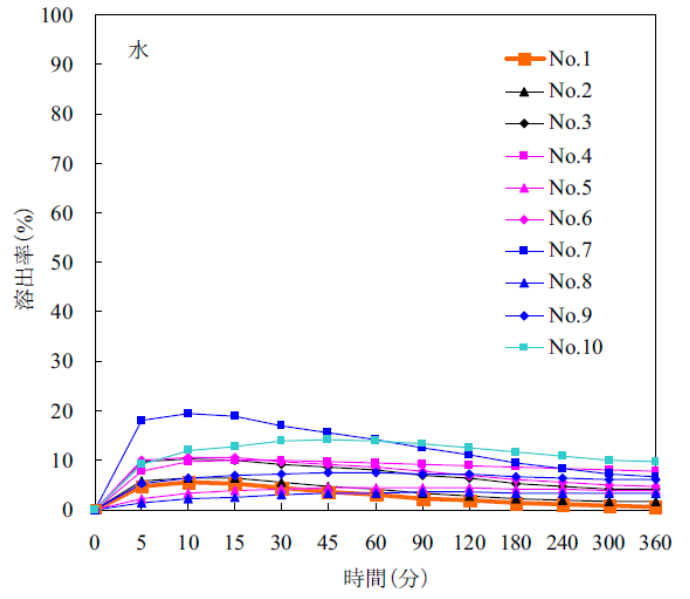


図 34 ピオグリタゾン錠 (No.2~No.10) の水における溶出挙動

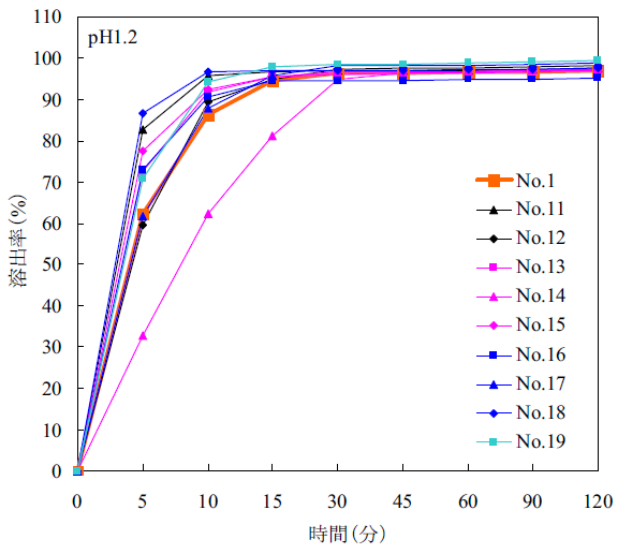


図 35 ピオグリタゾン錠 (No.11~No.19) の pH1.2 における溶出挙動

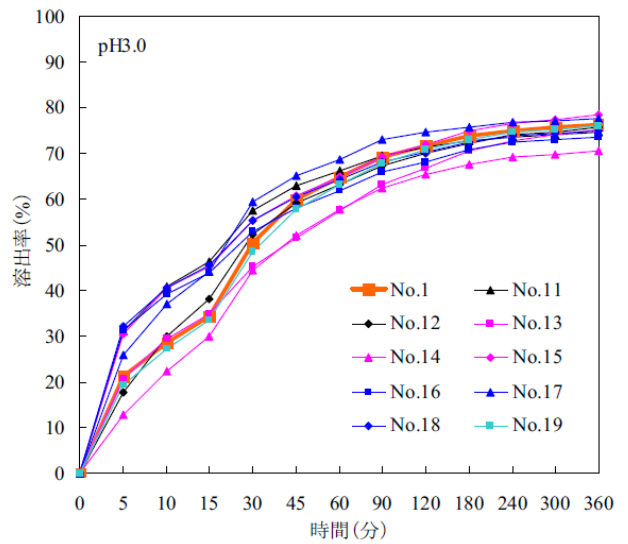


図 36 ピオグリタゾン錠 (No.11~No.19) の pH3.0 における溶出挙動

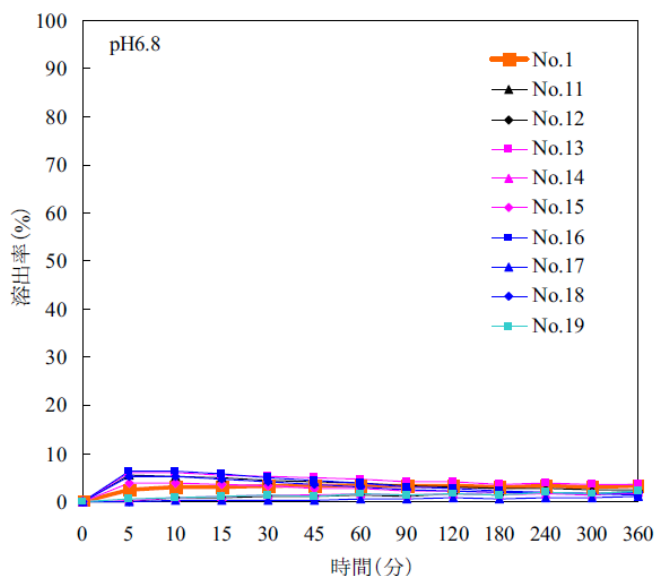


図 37 ピオグリタゾン錠 (No.11～No.19) の pH6.8 における溶出挙動

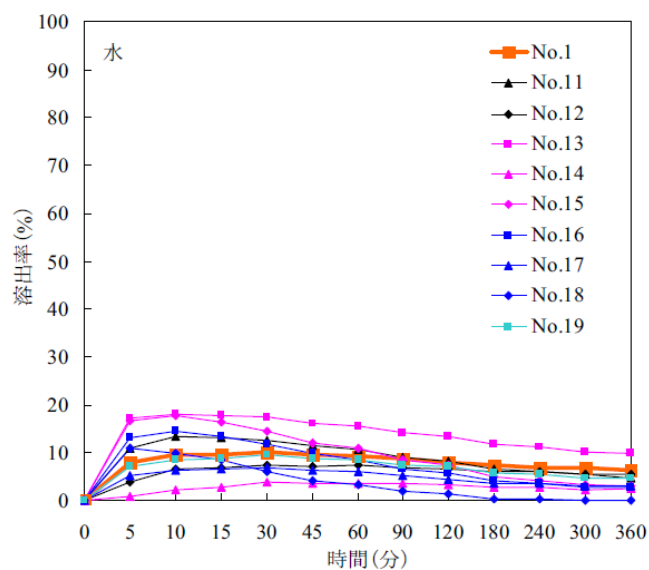


図 38 ピオグリタゾン錠 (No.11～No.19) の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 31～38 に示す。図 31～34 は製剤 No. 2～No. 10、図 35～38 は製剤 No. 11～No. 19 の溶出曲線である。

なお、ピオグリタゾン塩酸塩錠 15mg の日本薬局方に記載の溶出規格は、pH2.0 の塩酸・塩化カリウム緩衝液を用いており、今回の溶出試験条件とは異なっていた。

先発製剤と比較した時、全ての試験液において、全ての製剤が類似性の範囲にあることが確認された。pH1.2 において、製剤 No. 14 の溶出が遅い傾向にあるが、後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに従い、15 分時点の溶出率で判定し、類似性の範囲にあった。

【溶出試験結果②（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】²⁾

製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	アクトス錠15	武田薬品工業(株)	0G679	2014. 06	先発医薬品
No. 2	アクトスOD錠15	武田薬品工業(株)	0041	2013. 05	先発医薬品
No. 3	ピオグリタゾンOD錠15mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	N4A0003	2013. 07	承継し、製造 販売元変更
No. 4	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	16102	2013. 09	
No. 5	ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」	小林化工(株)	T1HT05	2014. 01	
No. 6	ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」	日新製薬(株)	910101	2013. 03	
No. 7	ピオグリタゾンOD錠15mg「タカタ」	高田製薬(株)	L310428	2013. 09	
No. 8	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーワ」	東和薬品(株)	A001	2013. 05	
No. 9	ピオグリタゾンOD錠15mg「日医工」	日医工(株)	DN0531	2013. 10	

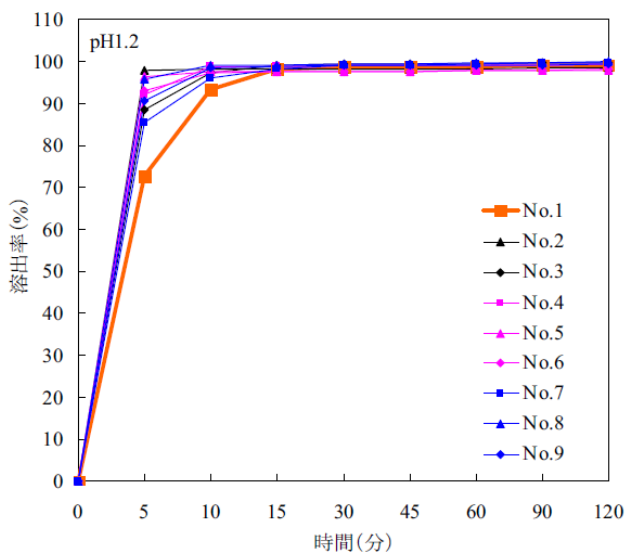


図 39 ピオグリタゾン OD 錠の pH1.2 における溶出挙動

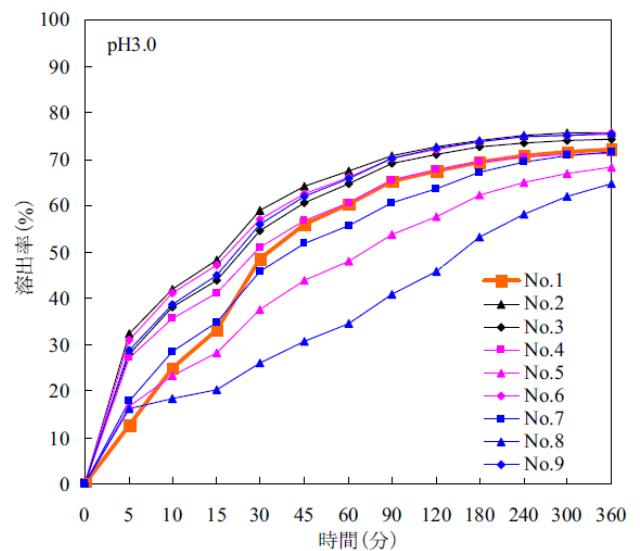


図 40 ピオグリタゾン OD 錠の pH3.0 における溶出挙動

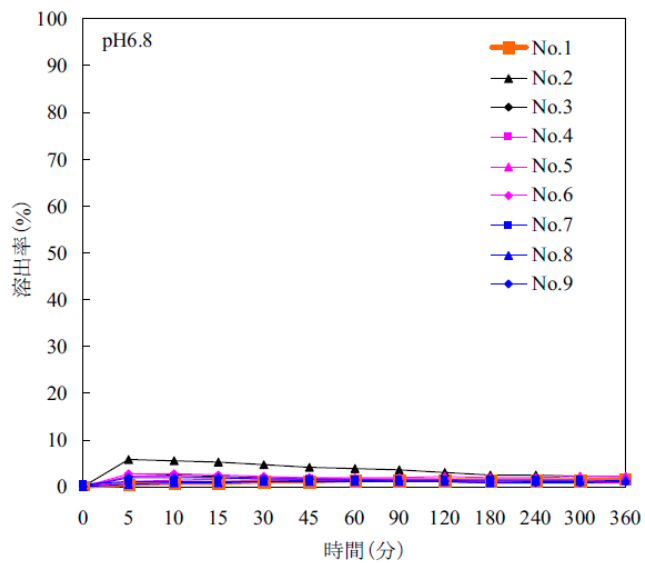


図 41 ピオグリタゾン OD 錠の pH6.8 における溶出挙動

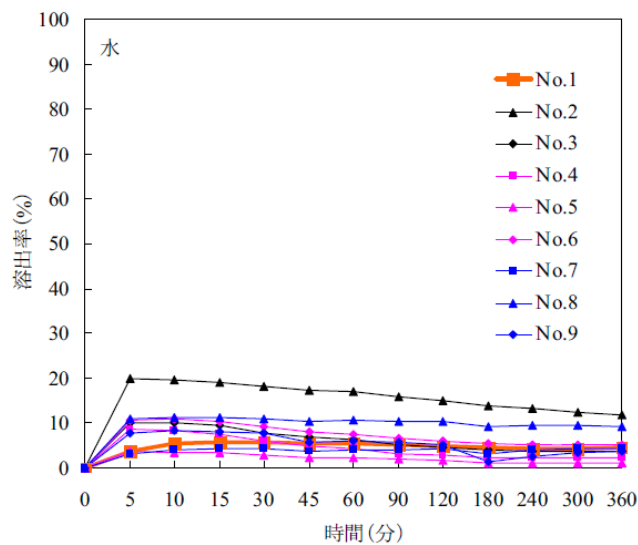


図 42 ピオグリタゾン OD 錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 39~42 に示す。

先発製剤（普通錠）の溶出曲線と比較した時、全ての試験において、全ての OD 錠の類似性が確認された。なお pH3.0 で試験した時、製剤 No. 8 の溶出が遅い傾向にあるが、規定の判定方法で類似性を確認している。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 24 年度（溶出試験） 適

【分析法(溶出試験)】⁴⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

ピオグリタゾン塩酸塩錠
Pioglitazone Hydrochloride Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液に0.2mol/L塩酸試液50mLに塩化カリウム溶液(3→20)150mL及び水を加えて1000mLとし、5mol/L塩酸試液を加えてpH2.0に調整した液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の45分間の溶出率は80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液10mLをとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液5mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にピオグリタゾン塩酸塩($C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$)約18μgを含む液となるように、試験液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にピオグリタゾン塩酸塩標準品(別途「ピオグリタゾン塩酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく)約23mgを精密に量り、メタノール10mLに溶かし、試験液を加えて正確に50mLとする。この液2mLを正確に量り、試験液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長269nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

ピオグリタゾン塩酸塩($C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 72$$

M_s : 脱水物に換算したピオグリタゾン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1錠中のピオグリタゾン塩酸塩($C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$)の表示量(mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アクトス錠 15・30／OD錠 15・30（製造販売元：武田テバ薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年6月改訂、第16版）
- 2) 第11回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料11-1
- 3) 平成24年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成25年8月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示64号）