

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」

ミグリトールOD錠25mg「サワイ」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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ミグリトールOD錠50mg「サワイ」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。

なお、ミグリトールOD錠50mg「サワイ」(ミグリトールOD錠25mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬力学的試験の結果は以下のとおりである。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、2、3 hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	比色法(ムタロターゼ法)
試験製剤	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」
標準製剤	セイブルOD錠50mg

ミグリトールOD錠50mg「サワイ」とセイブルOD錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(ミグリトールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、投与直後にショ糖負荷(75g)して血糖値を測定した。また、コントロールとしてショ糖負荷(75g)のみを行い血糖値を測定した。得られたパラメータ(ΔAUC_t 、 ΔC_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

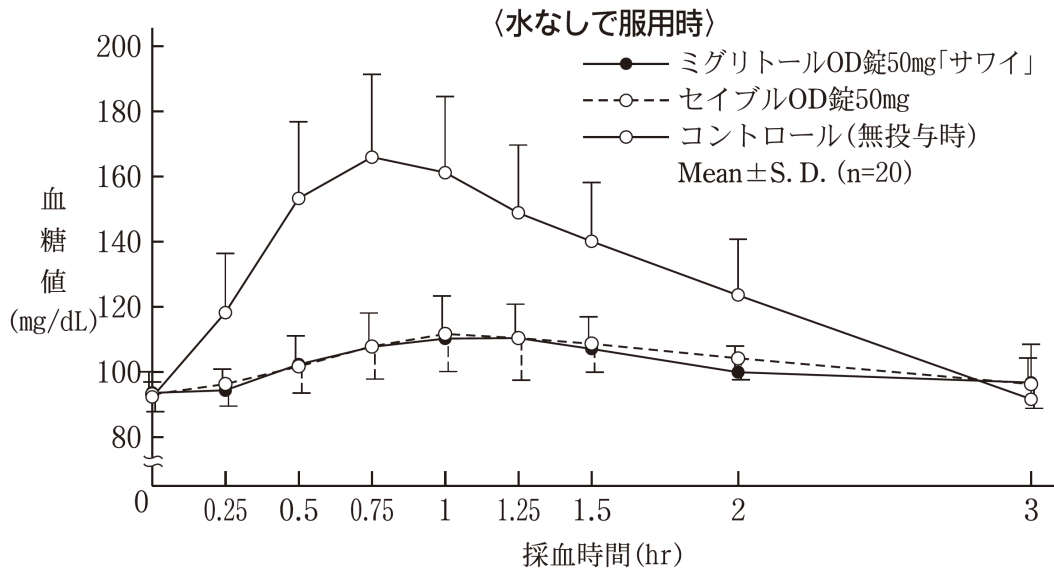
[ΔAUC_t : 無投与時と投与時の AUC_t の差、 ΔC_{max} : 無投与時と投与時の最大血糖値差]

		ΔC_{max} (mg/dL)	ΔAUC_t (mg·hr/dL)
水なし	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	65.7 ± 21.5	83.0 ± 31.0
	セイブルOD錠50mg	66.5 ± 21.9	78.8 ± 32.5
水あり	ミグリトールOD錠50mg「サワイ」	68.3 ± 15.6	92.1 ± 39.2
	セイブルOD錠50mg	69.0 ± 14.5	90.8 ± 41.0

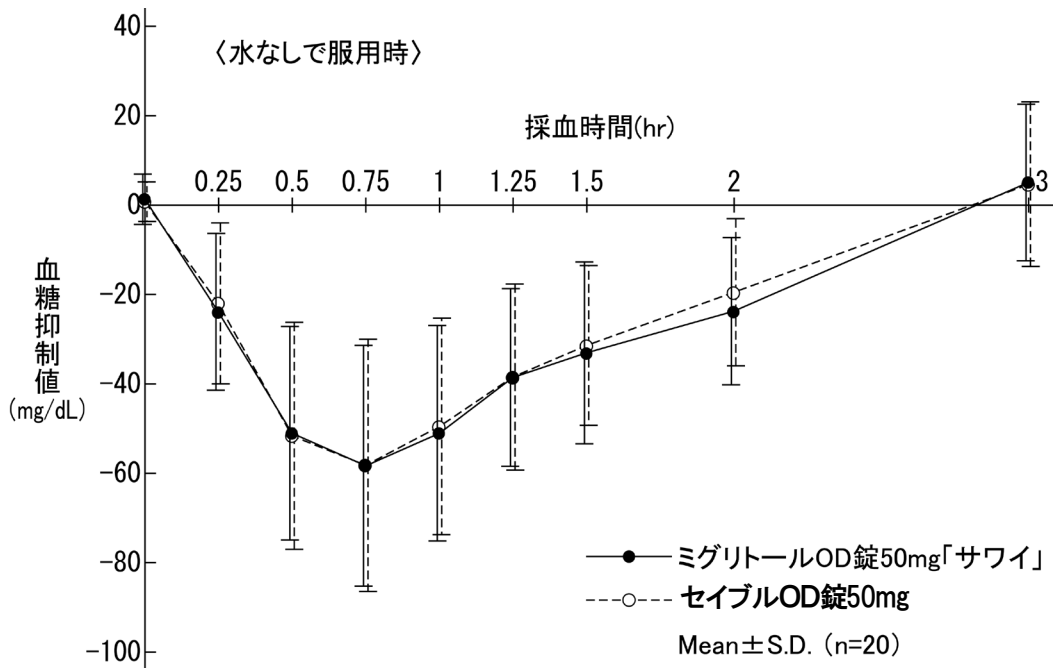
(Mean ± S.D.)

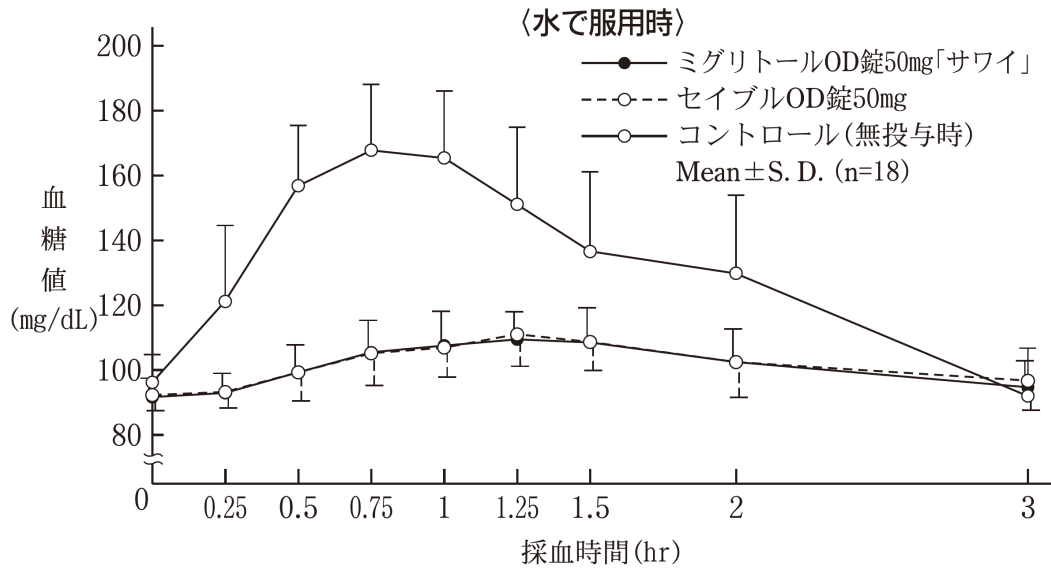
		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	ΔAUC_t	$\log(1.07)$	$\log(1.02) \sim \log(1.12)$
	ΔC_{max}	$\log(0.99)$	$\log(0.93) \sim \log(1.05)$
水あり	ΔAUC_t	$\log(1.02)$	$\log(0.95) \sim \log(1.10)$
	ΔC_{max}	$\log(0.99)$	$\log(0.95) \sim \log(1.02)$

血糖値ならびに ΔAUC_t 、 ΔC_{max} 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。



上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。





上記グラフの薬剤投与時と無投与時の血糖値の差を、血糖抑制値としてグラフ化した。

