

ボグリボース錠0.2mg「サワイ」

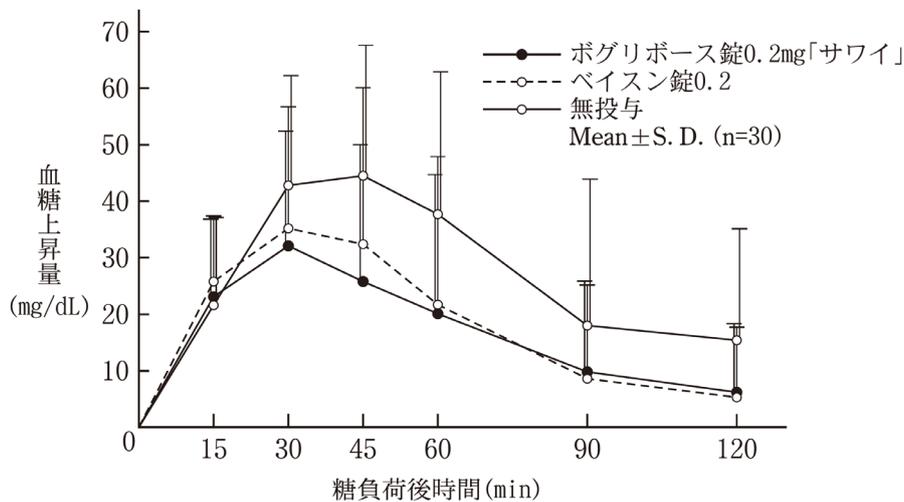
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、15、30、45、60、90、120min |
| 休薬期間 | 3日間 |
| 測定方法 | 酵素法 (Glu-DH法) |
| 試験製剤 | ボグリボース錠0.2mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | ベイスン錠0.2 |

ボグリボース錠0.2mg「サワイ」とベイスン錠0.2を健康成人男子にそれぞれ3錠(ボグリボースとして0.6mg)空腹時単回経口投与し、無投与群を含む3群(クロスオーバー法)に対し、ショ糖負荷(50%溶液、200mL)における血糖値の上昇量を経時的に測定した。得られたパラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[AUC_t : 血糖上昇量-時間曲線下面積、C_{max} : 最高血糖上昇量]

| | 製剤投与量 (ボグリボースとして) | AUC _{0-2hr} (mg・hr/dL) | C _{max} (mg/dL) |
|-----------------------|----------------------|---------------------------------|--------------------------|
| ボグリボース錠 0.2mg「サワイ」 | 3錠(0.6mg) | 34.25 ± 30.32 | 36.73 ± 21.01 |
| ベイスン錠0.2 | 3錠(0.6mg) | 37.17 ± 32.68 | 40.33 ± 23.06 |

(Mean ± S.D.)



(注)本剤の承認された1回投与量は0.3mgまでである。
血糖上昇量並びにAUC_t、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。