

ボグリボース錠0.3mg「サワイ」

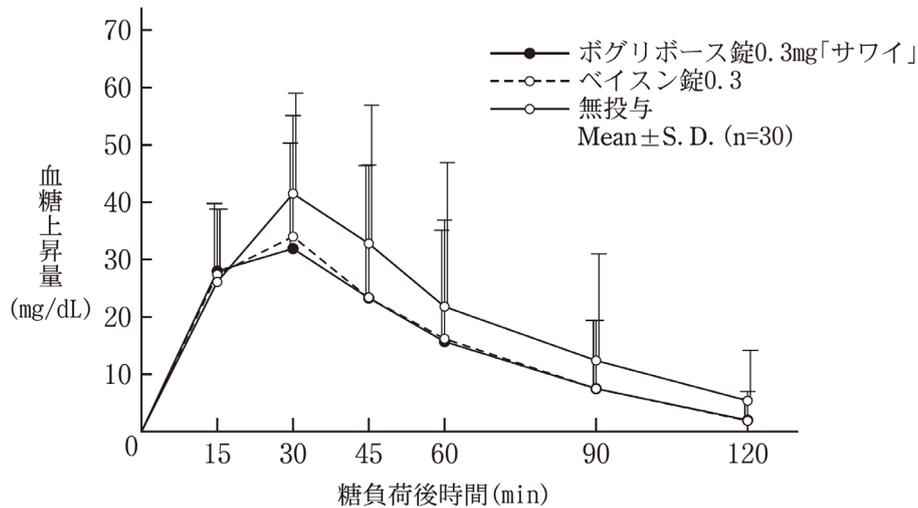
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、15、30、45、60、90、120min
休薬期間	7日間
測定方法	酵素法 (Glu-DH法)
試験製剤	ボグリボース錠0.3mg「サワイ」
標準製剤	ベイスン錠0.3

ボグリボース錠0.3mg「サワイ」とベイスン錠0.3を健康成人男子にそれぞれ2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 0.3mg「サワイ」	2錠(0.6mg)	30.95 ± 23.14	36.97 ± 16.93
ベイスン錠0.3	2錠(0.6mg)	31.51 ± 24.08	40.27 ± 16.51

(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。