

ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」

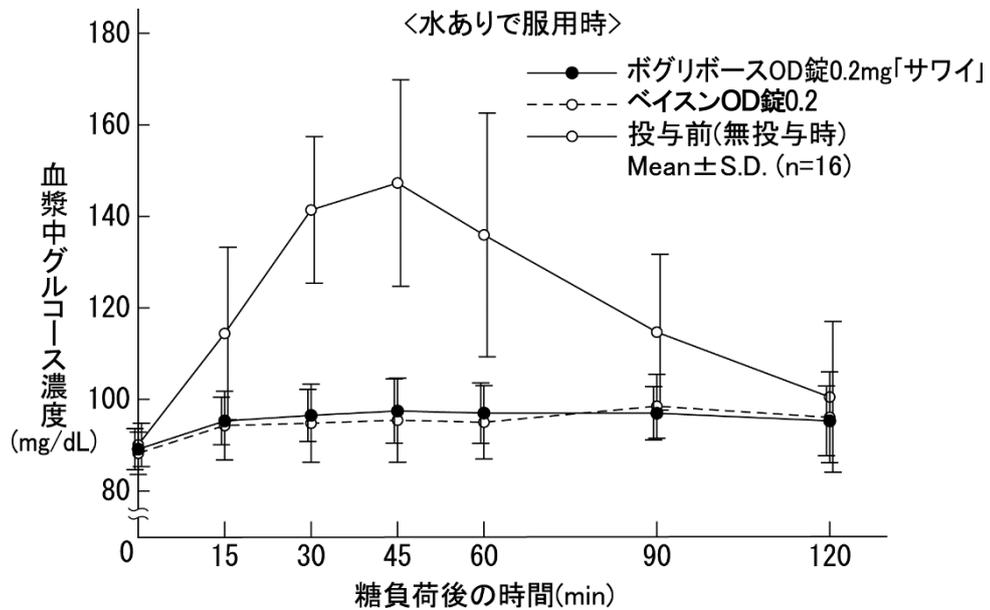
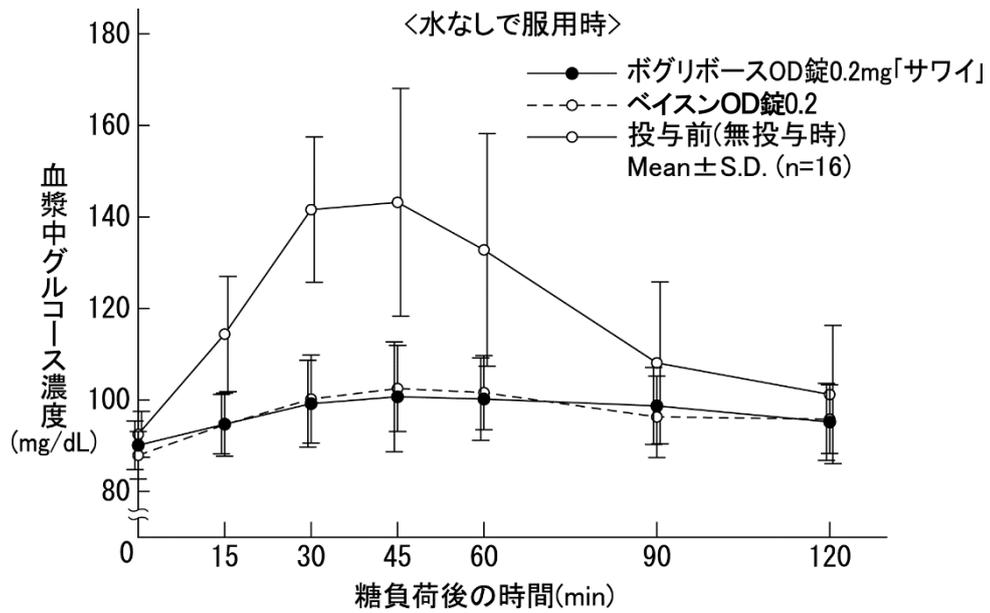
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、15、30、45、60、90、120min
休薬期間	7日間以上
測定方法	酵素法（ムロターゼ・グルコースオキシダーゼ法）
試験製剤	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」
標準製剤	ベイスンOD錠0.2

ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」とベイスンOD錠0.2を健康成人男子にそれぞれ1錠（ボグリボースとして0.2mg）を1日3回毎食直前にのべ4日間（9回）連続経口投与（クロスオーバー法）した。投与前及び最終投与直後にショ糖負荷（50%溶液、200mL）し経時的に血漿中グルコース濃度を測定した。得られたパラメータ（ ΔAUC_t 、 ΔC_{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。

[ΔAUC_t ：投与前後の血漿中グルコース濃度－時間曲線下面積の差、
 ΔC_{max} ：投与前後の最高血漿中グルコース濃度の差]

		ΔC_{max} (mg/dL)	$\Delta AUC_{0-120min}$ (mg·min/dL)
水なし	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	44.6 ± 18.7	2689.0 ± 1340.7
	ベイスンOD錠0.2	43.8 ± 21.0	2697.1 ± 1343.7
水あり	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」	50.8 ± 16.9	3238.1 ± 1355.1
	ベイスンOD錠0.2	50.6 ± 17.1	3315.7 ± 1279.1

(Mean ± S.D.)



血漿中グルコース濃度ならびに 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。