

ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」

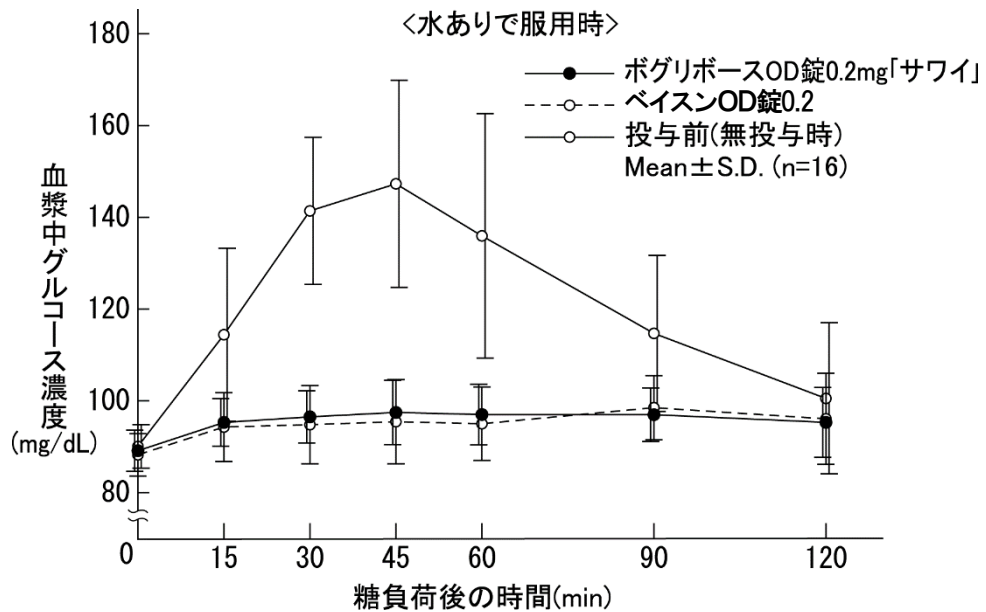
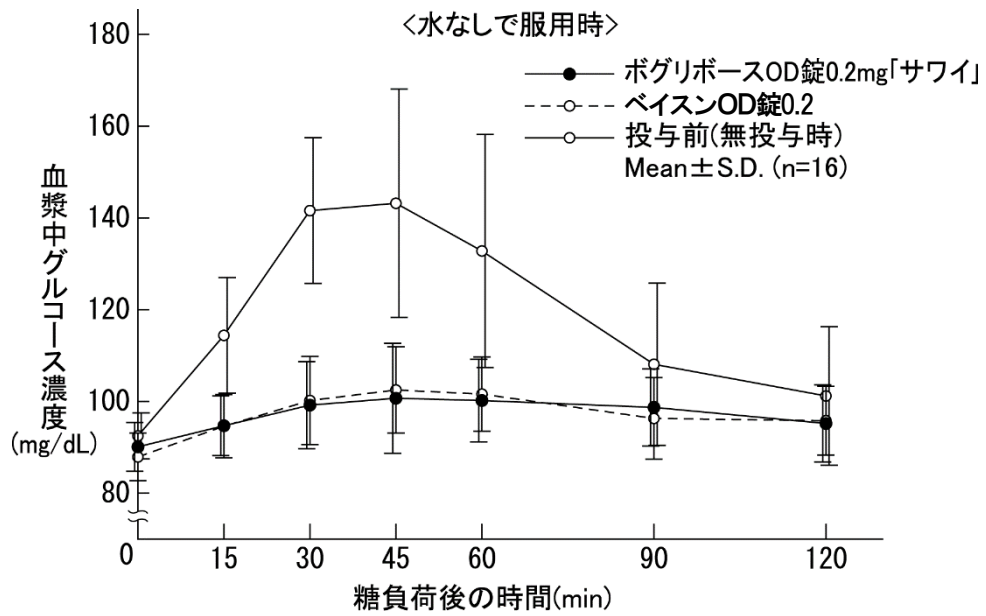
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号 |
| 採血時点 | 0、15、30、45、60、90、120min |
| 休薬期間 | 7日間以上 |
| 測定方法 | 酵素法（ムロターゼ・グルコースオキシダーゼ法） |
| 試験製剤 | ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」 |
| 標準製剤 | ベイスンOD錠0.2 |

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。