

ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」

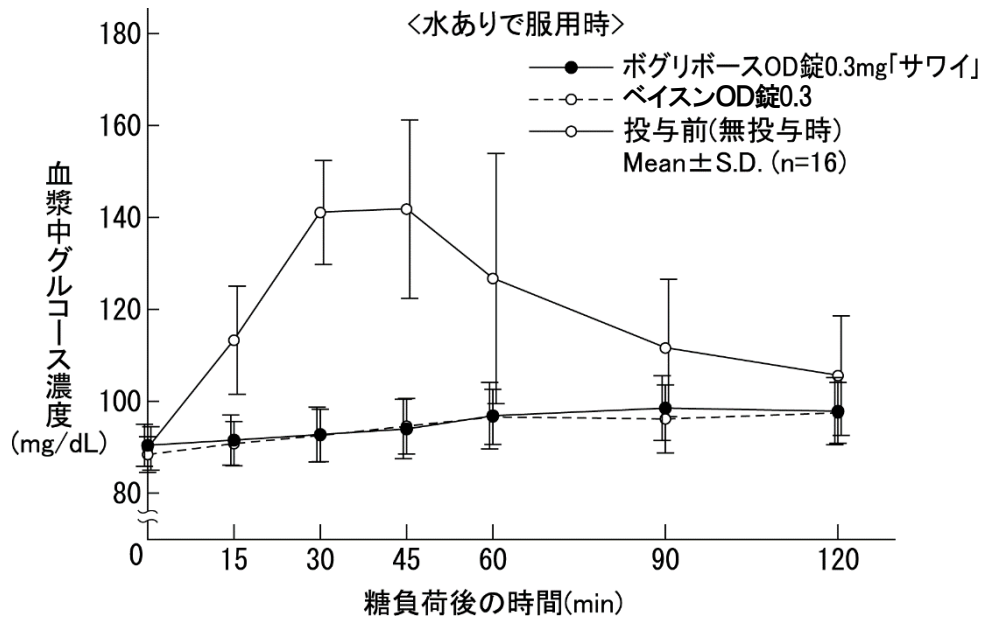
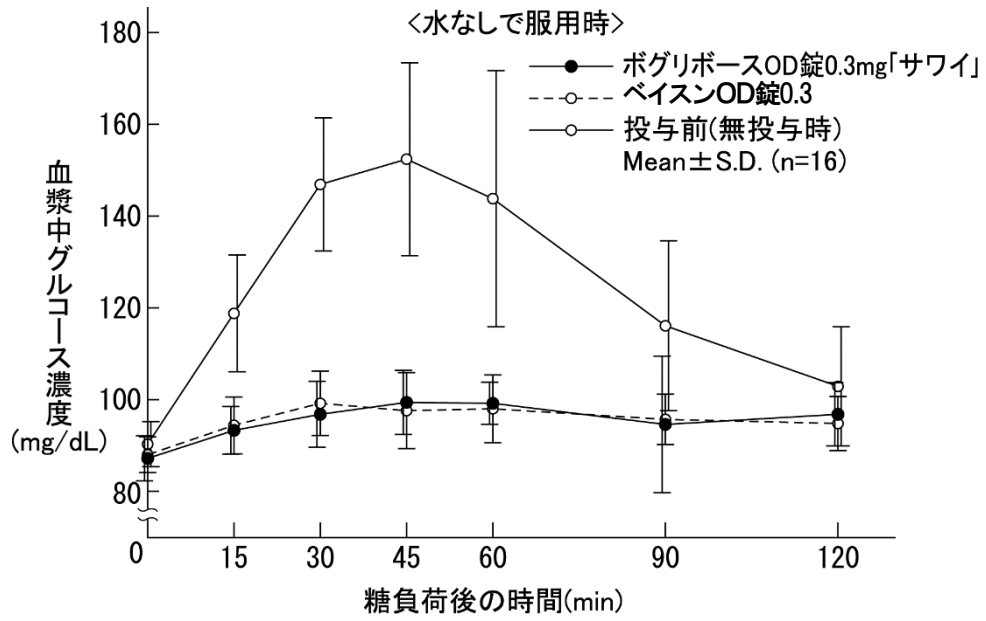
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、15、30、45、60、90、120min
休薬期間	7日間以上
測定方法	酵素法(ムロターゼ・グルコースオキシダーゼ法)
試験製剤	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」
標準製剤	ベイスンOD錠0.3

ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」とベイスンOD錠0.3を健康成人男子にそれぞれ1錠(ボグリボースとして0.3mg)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0.3mg「サワイ」	53.4±19.1	3695.2±1467.9
	ベイスンOD錠0.3	55.5±21.0	3673.7±1513.9
水あり	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」	48.7±16.2	2939.0±1482.3
	ベイスンOD錠0.3	48.4±15.3	3049.8±1388.5

(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。