

# アカルボース錠50mg「サワイ」

●薬力学的試験

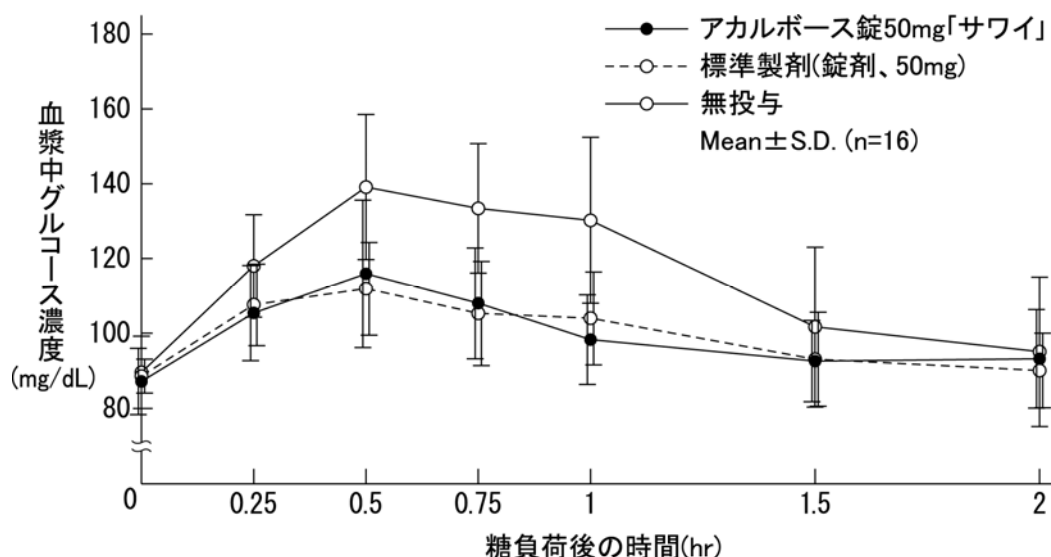
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2 hr
休薬期間	7日間
測定方法	ムタロターゼ法
試験製剤	アカルボース錠50mg「サワイ」
標準製剤	グルコバイ錠50mg(バイエル薬品株式会社)

アカルボース錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(アカルボースとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)した。無投与時及び投与直後にショ糖負荷(75g)し経時的に血漿中グルコース濃度を測定したところ、両剤は無投与時と比較して有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[AUC: 血漿中グルコース濃度-時間曲線下面積、Cmax: 最高血漿中グルコース濃度]

	Cmax (mg/dL)	AUC <sub>t</sub> (mg・hr/dL)
アカルボース錠50mg「サワイ」	120.5 ± 15.0	199.7 ± 16.0
標準製剤(錠剤、50mg)	115.0 ± 11.1	200.4 ± 17.3
無投与	146.0 ± 15.9	232.2 ± 22.8

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	$\log(1.00)$	$\log(0.96) \sim \log(1.04)$
Cmax	$\log(1.05)$	$\log(0.98) \sim \log(1.11)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax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。