

アカルボース錠100mg「サワイ」

●薬力学的試験

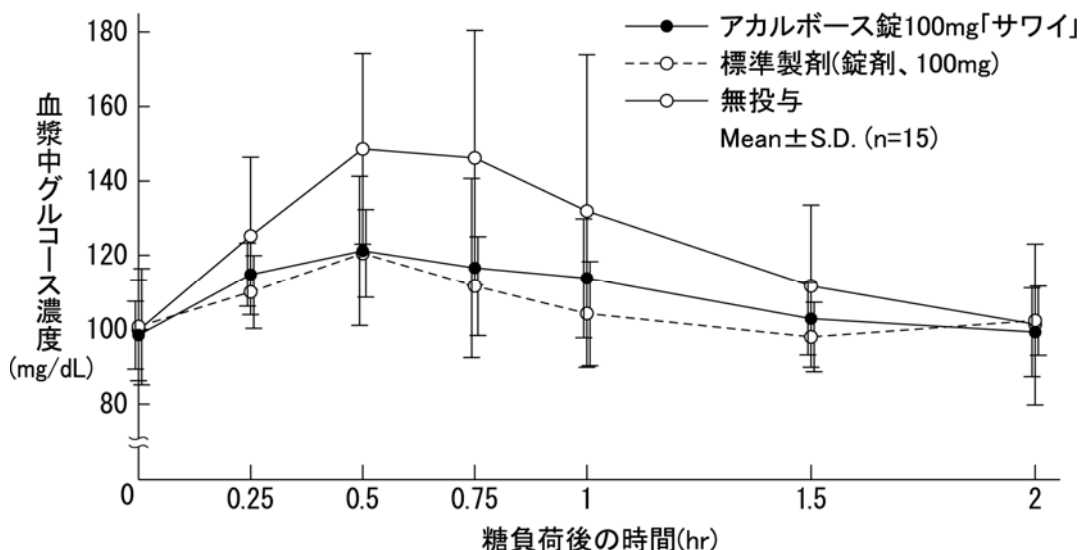
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.5、2 hr
休薬期間	7日間
測定方法	ムタロターゼ法
試験製剤	アカルボース錠100mg「サワイ」
標準製剤	グルコバイ錠100mg(バイエル薬品株式会社)

アカルボース錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1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 _t (mg・hr/dL)
アカルボース錠100mg「サワイ」	129.0 ± 16.9	219.4 ± 20.0
標準製剤(錠剤、100mg)	122.6 ± 11.5	211.9 ± 17.1
無投与	159.6 ± 29.0	248.1 ± 40.5

(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 _t	$\log(1.03)$	$\log(1.00) \sim \log(1.07)$
Cmax	$\log(1.05)$	$\log(0.98) \sim \log(1.13)$

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。