

ボグリボース錠0.2mg「YD」

生物学的同等性資料

溶出比較試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）」

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法（パドル法）

試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

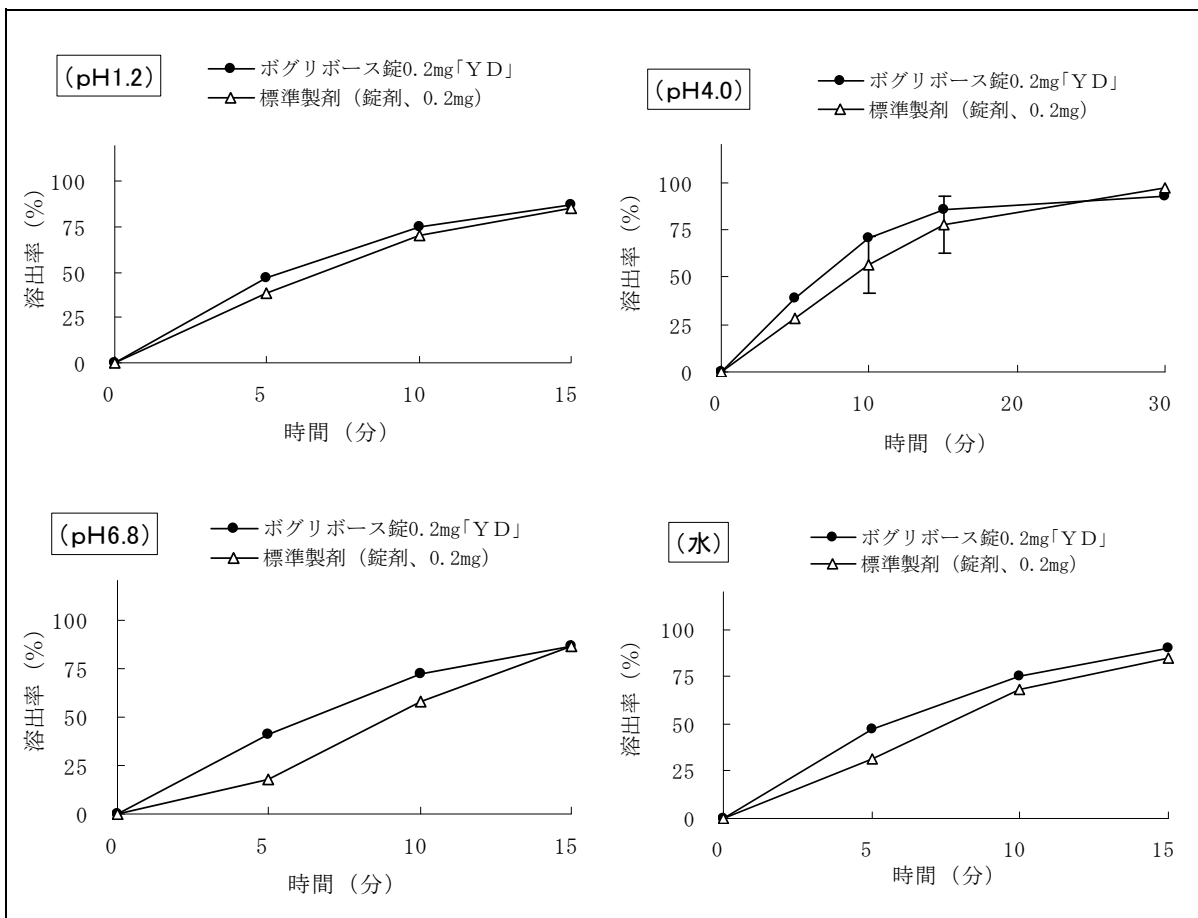
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH6.8、水】標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【pH4.0】標準製剤が 15 分~30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。

<試験結果>



血糖上昇量比較試験

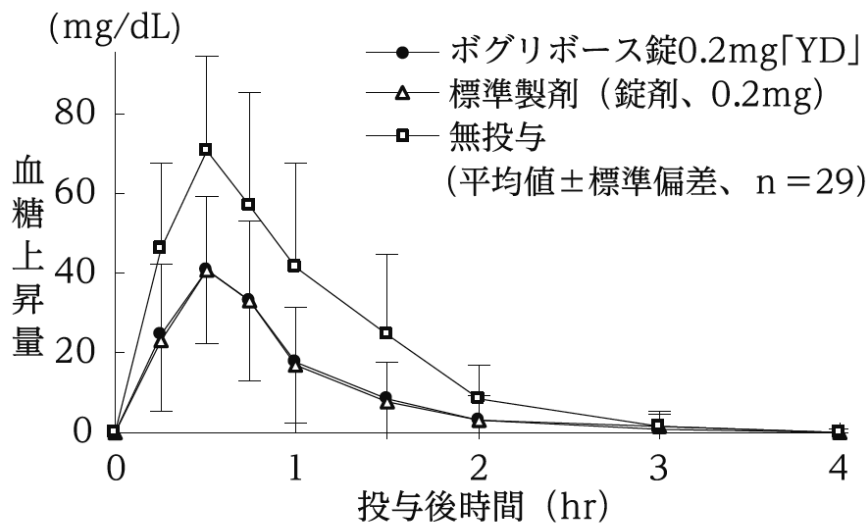
ボグリボース錠 0.2mg「YD」と標準製剤を健康成人男子 29 名にそれぞれ 3 錠（ボグリボースとして 0.6mg）空腹時単回経口投与し、無投与群を含む 3 群（クロスオーバー法）に対し、シヨ糖負荷（100g）における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群に比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（注）本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

[AUC：血糖上昇量－時間曲線下面積、Cmax：最高血糖上昇量]

	判定パラメータ	
	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	Cmax (mg/dL)
ボグリボース錠 0.2mg「YD」	36.6±24.3	44.1±17.9
標準製剤 (錠剤、0.2mg)	36.4±25.6	44.4±18.2

(平均値±標準偏差、n = 29)



血糖上昇量並びに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。