

ボグリボース錠0.3mg「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

pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

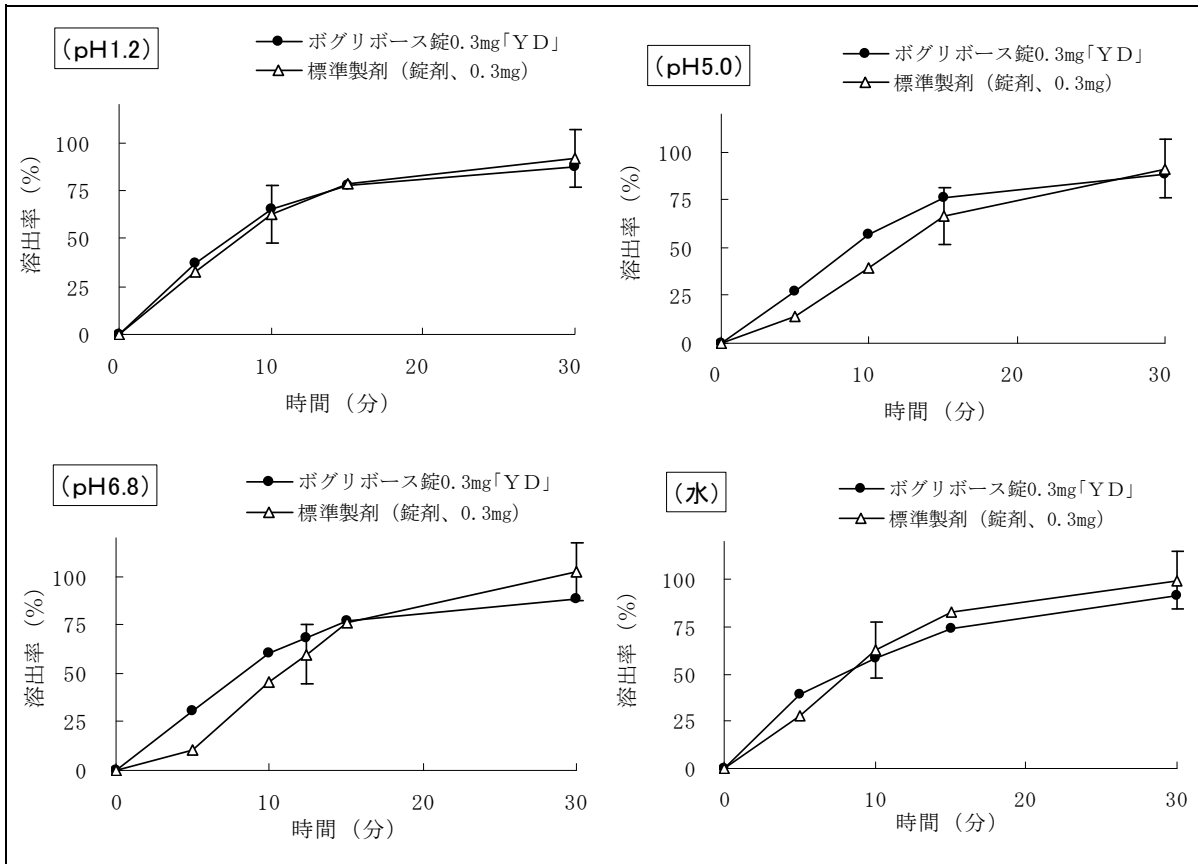
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : [pH1.2、pH5.0、pH6.8、水]

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 f_2 関数の値が 45 以上である。

<試験結果>



血糖上昇量比較試験

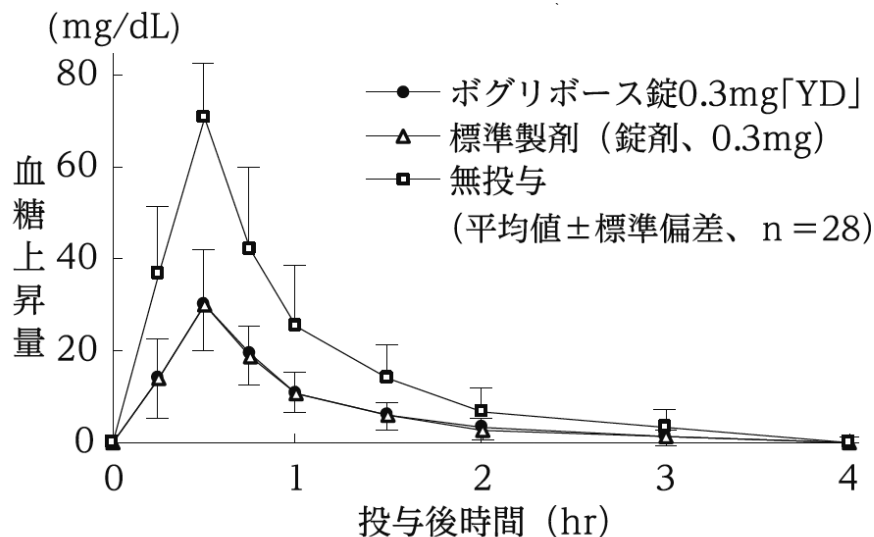
ボグリボース錠 0.3mg「YD」と標準製剤を健康成人男子 28 名にそれぞれ 2 錠（ボグリボースとして 0.6mg）空腹時単回経口投与し、無投与群を含む 3 群（クロスオーバー法）に対し、ショ糖負荷（100g）における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群に比較して両剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（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 0.3mg「YD」	24.6±7.62	29.4±8.90
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	24.3±7.67	29.3±9.81

(平均値±標準偏差、n = 28)



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。