

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ボグリボース錠 0.3mg「YD」の 生物学的同等性試験について

共創未来ファーマ株式会社

<概要>

「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）」に従い、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。Tukey の多重比較検定にて統計解析を行った結果、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 ($\alpha=0.01$)。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、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。

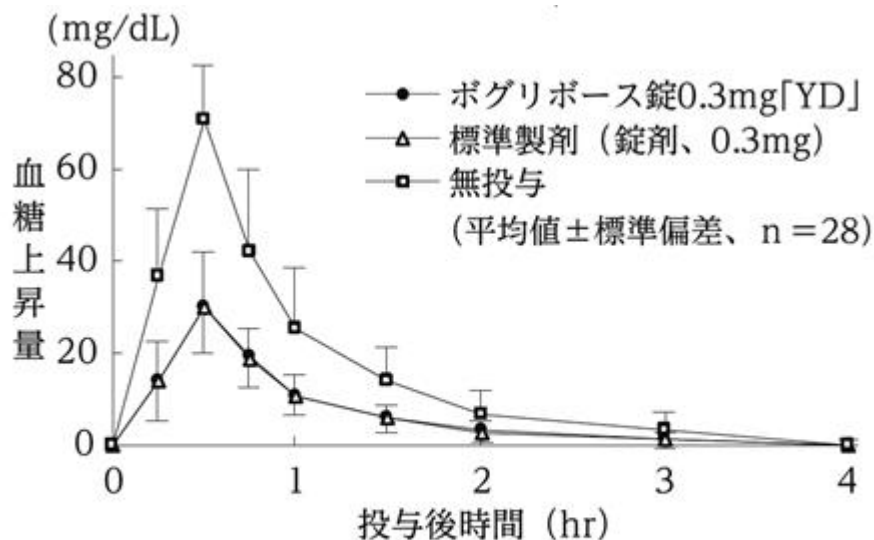
[AUC：血糖上昇量－時間曲線下面積、Cmax：最高血糖上昇量]

<試験結果>

薬物動態パラメータ


	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

(Mean ± S.D., 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。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000571