
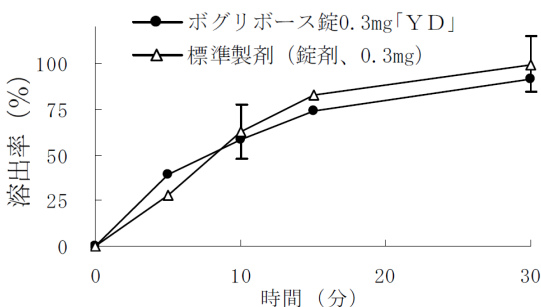
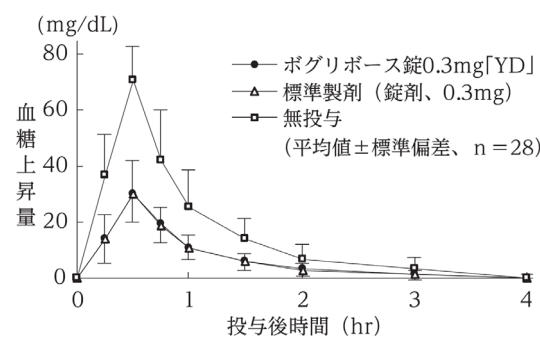


標準品との対比表

	後発品		標準品	
製品名	日本薬局方 ボグリボース錠 ボグリボース錠 0.3mg「YD」		日本薬局方 ボグリボース錠 ベイスン®錠 0.3	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (株式会社陽進堂)			
成分・含量	1 錠中 日局ボグリボース 0.3mg を含有			
薬効分類	食後過血糖改善剤			
薬 価	10.10 円／錠		16.70 円／錠	
薬 価 差	6.60 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	糖尿病の食後過血糖の改善 (ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、 又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用し ている患者で十分な効果が得られない場合に限る)		
用法・用量	標準品と同一	通常、成人にはボグリボースとして 1 回 0.2mg を 1 日 3 回毎食直前に経口投与する。 なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 1 回量を 0.3mg まで増量 することができる。		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg		トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ボグリボース錠 0.3mg「YD」	 約 8mm 約 3.1mm 210mg		白色の 素錠
	標準品 0.3mg	8.1mm 3.1mm 200mg		白色～帯黄白色の 素錠
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)			
	 <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、ボグリボース錠 0.3mg「YD」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、0.3mg)と類似していると判定された。</p>			
標準製剤との 同等性	薬力学的試験(健康成人男性、絶食時)			
	 <p>ボグリボース錠 0.3mg「YD」と標準製剤をそれぞれ2 錠(ボグリボースとして 0.6mg)健康成人男子に絶食単回経口投与し、無投与群を含む3 群(クロスオーバー法)に対しショ糖負荷における血糖値の上昇量を測定した。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、得られた薬物動態パラメータ(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。</p>			
備考				
連絡先				