
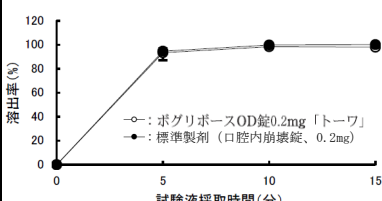
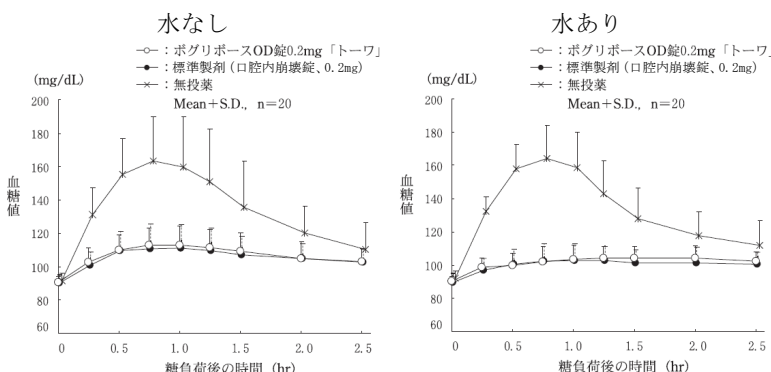


標準品との対比表

	後発品		標準品	
製品名	日本薬局方 ボグリボース口腔内崩壊錠 ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーフ」		日本薬局方 ボグリボース口腔内崩壊錠 ベイスン®OD 錠 0.2	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (東和薬品株式会社)			
成分・含量	1 錠中 日局ボグリボース 0.2mg を含有			
薬効分類	糖尿病食後過血糖改善剤			
薬 価	10.10 円／錠		16.00 円／錠	
薬 価 差	5.90 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	1. 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) 2. 耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制 (ただし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)		
用法・用量	標準品と同一	1. 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。 2. 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。		
添加物	D-マンニトール、エチルセルロース、トウモロコシ デンプン、クロスボビドン、黄色三二酸化鉄、軽質 無水ケイ酸、アスパルテーム(L-フェニルアラニン 化合物)、ステアリン酸マグネシウム、香料、アラ ビアガム、デキストリン		ヒドロキシプロピルセルロース、黄色三二酸化 鉄、トウモロコシデンプン、アスパルテーム (L- フェニルアラニン化合物)、結晶セルロース、ク ロスボビドン、ステアリン酸マグネシウム、D-マ ンニトール	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーフ」	 7.0mm 2.8mm 136mg		帯黄白色の 割線入りの口腔内崩壊錠
	標準品	0.2mg		7.6mm 2.7mm 150mg
				帯黄白色の 割線入り口腔内崩壊錠
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：水/50rpm)		薬力学的試験(健康成人男性)	
	 「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 OD 錠 0.2mg 「トーフ」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーフ」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、0.2mg)と類似していると判定された。		 健康成人男子に、ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーフ」と標準製剤をそれぞれ 3 日間毎食直前に 1 錠ずつ(ボグリボースとして 0.2mg を計 8 回)反復経口投与した後、9 回目は絶食経口投与(水なし及び水あり)し、無投薬群を含む 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。無投薬状態との差から得られた薬力学的パラメータ(ΔAUC、ΔCmax)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)~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。	
	備考			
連絡先				