

## ミグリトール錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

### 1. 試験目的

ミグリトール錠50mg「JG」は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用を有するミグリトールを主薬とした糖尿病食後過血糖改善剤である。今回、糖負荷時の血糖値を指標とした薬力学的試験を実施し、セイブル錠50mgとの同等性を検証した。

### 2. 試験方法

#### (1) 被験者

健康成人男性

#### (2) 投与・採血方法

ミグリトール錠50mg「JG」とセイブル錠50mgをクロスオーバー法により各1錠(ミグリトールとして50mg)水150mLとともに絶食単回経口投与し、その10分後にシヨ糖溶液(シヨ糖75gを水150mLに溶解したものを)を服用させた。シヨ糖溶液服用前10時間以上絶食、服用前70分及び服用後180分までは絶飲食とした。

シヨ糖溶液服用前及びシヨ糖溶液服用後15、30、45、60、75、90、105、120及び180分に採血を行い、遠心分離にて分離後、血漿を採取し測定検体とした。

血糖値上昇抑制効果を評価するため上記試験実施以前に、製剤無投与でシヨ糖溶液を服用させ、製剤投与時と同様に試験を行い無投与時の血糖値の推移を確認した。

#### (3) 測定対象・方法

血糖

酵素比色法

### 3. 試験結果

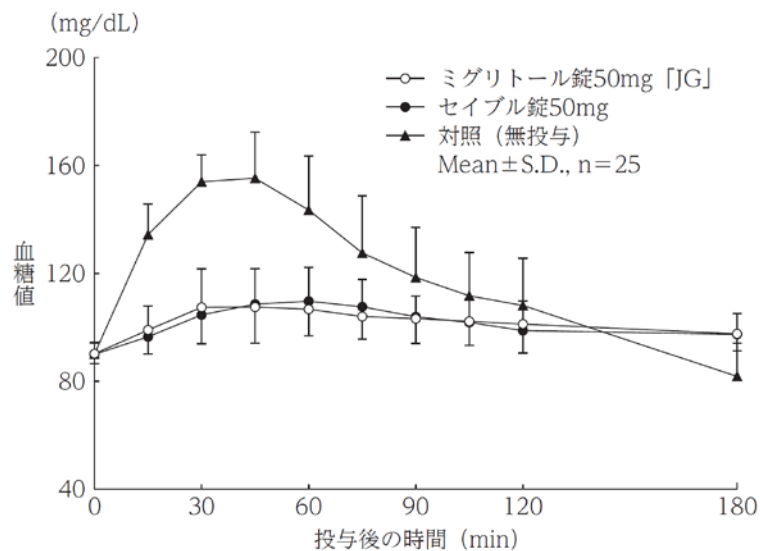


図 血糖値の推移

表1 血糖動態パラメータ (Mean±S.D., n=25)

	判定パラメータ	
	$\Delta AUC_{0-180}$ (mg·min/dL)	$\Delta C_{max}$ (mg/dL)
ミグリトール錠50mg「JG」	3006.0±1889.5	55.7±16.9
セイブル錠50mg	3065.7±1830.9	55.0±14.9

$\Delta AUC_{0-180}$ : 0~180分の無投与時と投与時の血糖値の差—時間曲線下面積、 $\Delta C_{max}$ : 無投与時と投与時の血糖値の差の最大値  
血糖値並びに $\Delta AUC$ 、 $\Delta C_{max}$ 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。

表2 同等性の判定結果

	$\Delta AUC_{0-180}$	$\Delta C_{max}$
90%信頼区間	$\log(0.9085) \sim \log(1.2347)$	$\log(0.8693) \sim \log(1.0837)$

#### 4. 結論

血糖値を指標とした薬力学的試験を行い、製剤無投与時と投与時の血糖値の差から得られたパラメータにつき90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、ミグリトール錠50mg「JG」とセイブル錠50mgの生物学的同等性が確認された。

2024年03月

002