

生物学的同等性試験

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

●薬力学的試験

通知等	「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 医薬審第487号(平成13年5月31日 医薬審発第786号 により一部改正)
採血時点	0、15、30、45、60、90、120分
休薬期間	7日間以上
測定方法	酵素法(ムロターゼ・グルコースオキシダーゼ法)
試験製剤	ボグリボースOD錠0.3mg「MED」
標準製剤	ベイスンOD錠0.3(武田薬品工業株式会社)

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ボグリボースとして0.3mg)を1日3回毎食直前にのべ4日間(9回)連続経口投与(クロスオーバー法)した。投与前及び最終投与直後にショ糖負荷(50%溶液、200mL)し経時的に血漿中グルコース濃度を測定した。得られたパラメータ(Δ AUC、 Δ 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。

[Δ AUC：投与前後の血漿中グルコース濃度-時間曲線下面積の差、
 Δ Cmax：投与前後の最高血漿中グルコース濃度の差]

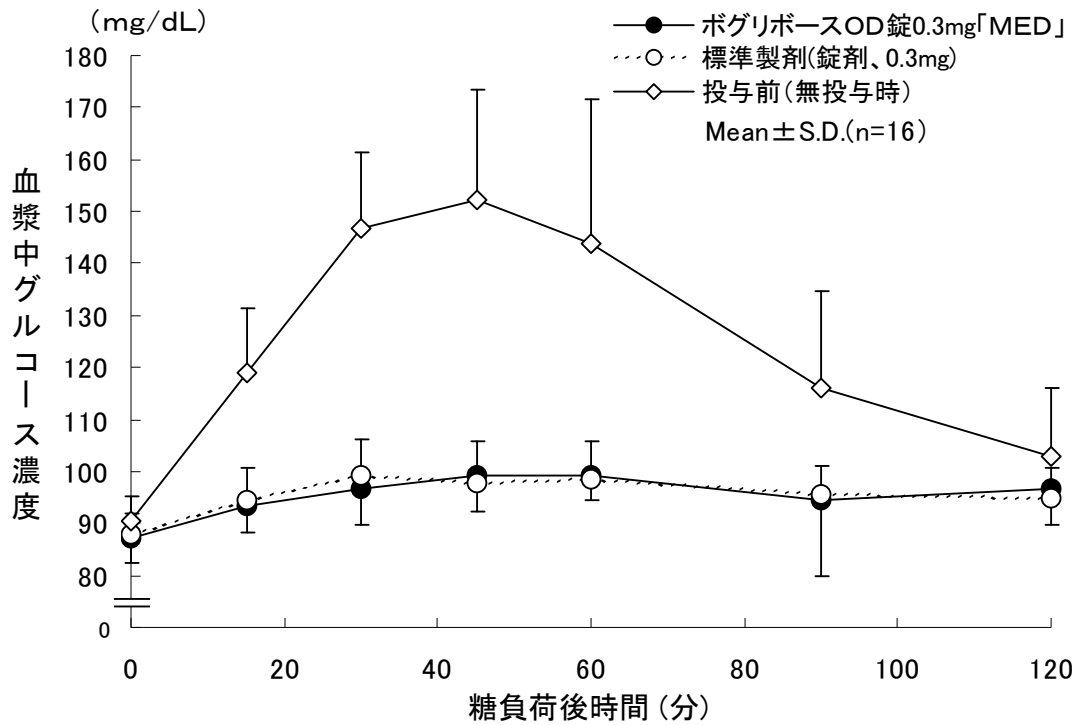
		Δ Cmax (mg/dL)	Δ AUC _{0-120min} (mg・min/dL)
水なし	ボグリボースOD錠0.3mg 「MED」	53.4±19.1	3695.2±1467.9
	標準製剤 (錠剤、0.3mg)	55.5±21.0	3673.7±1513.9
水あり	ボグリボースOD錠0.3mg 「MED」	48.7±16.2	2939.0±1482.3
	標準製剤 (錠剤、0.3mg)	48.4±15.3	3049.8±1388.5

(Mean±S.D.)

生物学的同等性試験

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

〈水なしで服用時〉



〈水ありで服用時〉

