

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 0.2mg 「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 0.2mg「YD」と標準製剤を健康成人男子 29 名にそれぞれ 3 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、シヨ糖負荷(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。

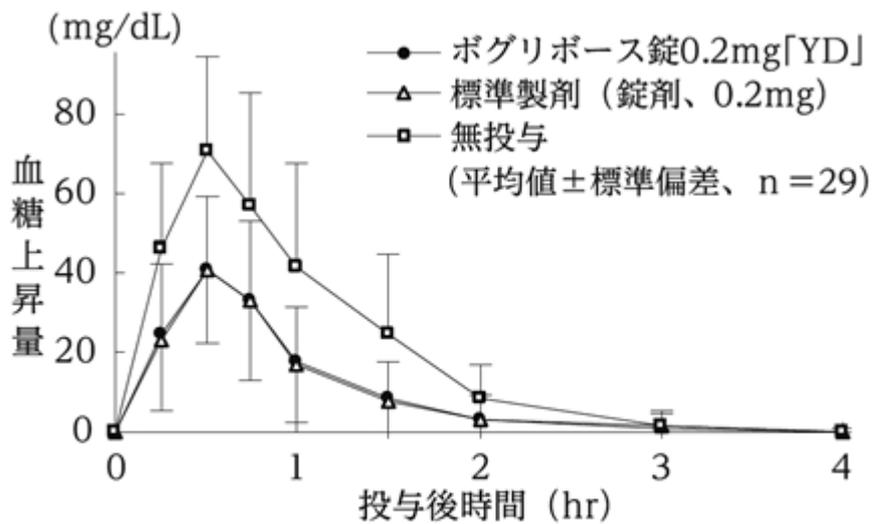
(注)本剤の承認された 1 回用量はボグリボースとして 0.3mg までである。

[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 0.2mg「YD」	36.6±24.3	44.1±17.9
標準製剤（錠剤、0.2mg）	36.4±25.6	44.4±18.2

(Mean ± S.D., n=29)



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