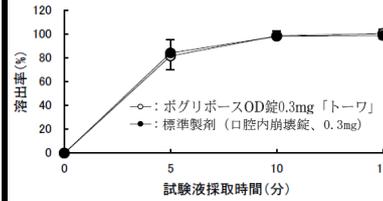
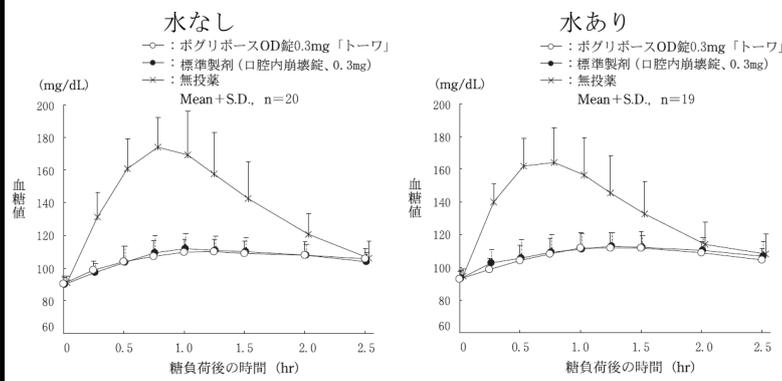


## 標準品との対比表

	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 0.3mg 「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 0.3		
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 0.3mg を含有				
薬効分類	糖尿病食後過血糖改善剤				
薬 価	10.10 円/錠		16.70 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	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、クロスポビドン、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、クロスポビドン、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	識別コード
	ボグリボース OD 錠 0.3mg 「トーフ」	   8.0mm 3.2mm 204mg		微黄色の 口腔内崩壊錠	Tw 173
	標準品	0.3mg 8.6mm 3.2mm 220mg		微黄色の 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)		
	 <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 OD 錠 0.3mg 「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 0.3mg 「トーフ」の溶出挙動は標準製剤(口腔内崩壊錠、0.3mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>健康成人男子に、ボグリボース OD 錠 0.3mg 「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0.3mg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、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。</p>		
	備考				
連絡先					