

日本薬局方ボグリボース錠

ボグリボース錠 0.2mg「YD」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

ボグリボース錠 0.2mg「YD」と標準製剤を健康成人男性にそれぞれ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、ショ糖負荷(100g)における血糖値の上昇量を経時的に測定した。その結果、無投与群に比較して両製剤とも有意な血糖上昇抑制作用を示した。また、得られたパラメータ(AUC、 C_{max})^{※1}について統計解析を行った結果、ガイドライン^{※2}の判定基準に適合し、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

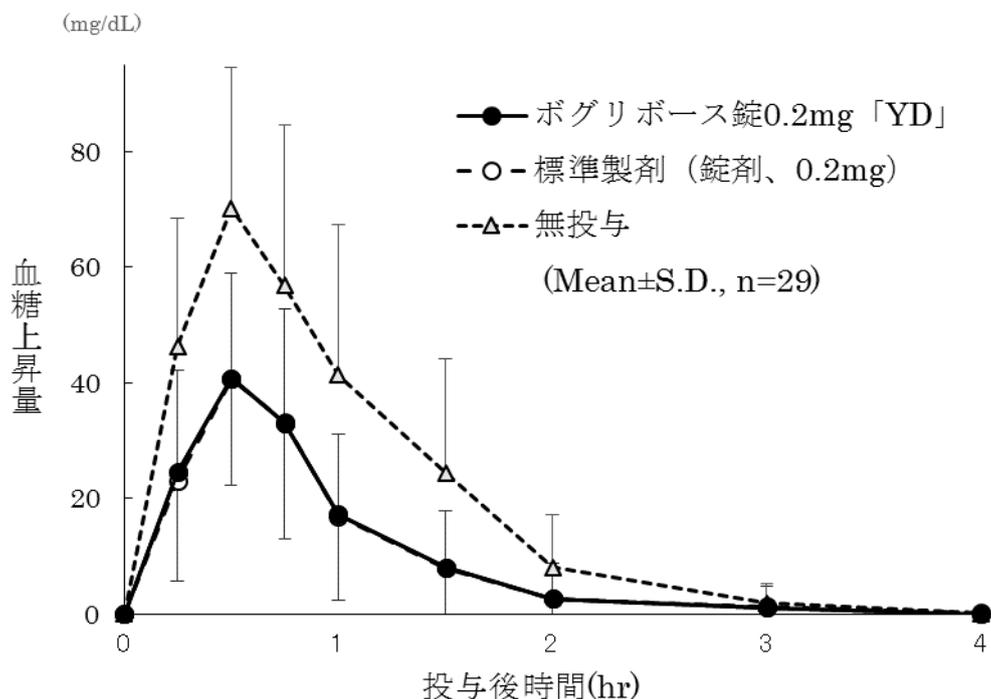
※1：AUC：血糖上昇量－時間曲線下面積、 C_{max} ：最高血糖上昇量

※2：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)

薬力学的試験(血糖上昇抑制作用)

ボグリボースは体内でほとんど吸収されず、未変化体のまま、消化管内で二糖類水解酵素を阻害し、糖質の消化・吸収を遅延させる作用を示す。これを利用し、ショ糖負荷における血糖値の上昇量を経時的に測定した。

ボグリボース錠 0.2mg「YD」と標準製剤〔投与量：3錠(ボグリボースとして0.6mg)〕に無投与群を含む3群をクロスオーバー法に従い健康成人男子29名に経口投与し、ショ糖負荷(100g)における血糖値の上昇量を経時的に測定した。測定結果に基づき、得られた両製剤のパラメータ(AUC、 C_{max})について比較検討した結果、両製剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



平均血糖値上昇量推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₄ (mg・hr/dL)	C_{max} (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

VOG02TBE2004