製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | ボグリボース錠0.3mg「YD」 | ベイスン錠0.3 |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 16.70円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にボグリボース（日局）0.3mgを含有 |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg | トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物 |
| 薬効分類名 | 食後過血糖改善剤 |
| 効能・効果 | 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 | 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、効果不十分の場合には、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。 |
| 製品の性状 | 白色の素錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：約8mm厚さ：約3.1mm重量：210mg |
|  |  |  |
| 識別コード： | YD　526 | （錠剤表面） |
|  | 0.3 | （錠剤裏面） |

 | 白色～帯黄白色の素錠直径：8.1mm厚さ：3.1mm重量：200mg |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験液：pH1.2　50rpm）「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。 | 血糖値比較試験（ヒト、空腹時）両製剤とショ糖の同時投与時における血漿ブドウ糖値の測定により比較検討した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2024年4月