

【ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」】
生物学的同等性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」

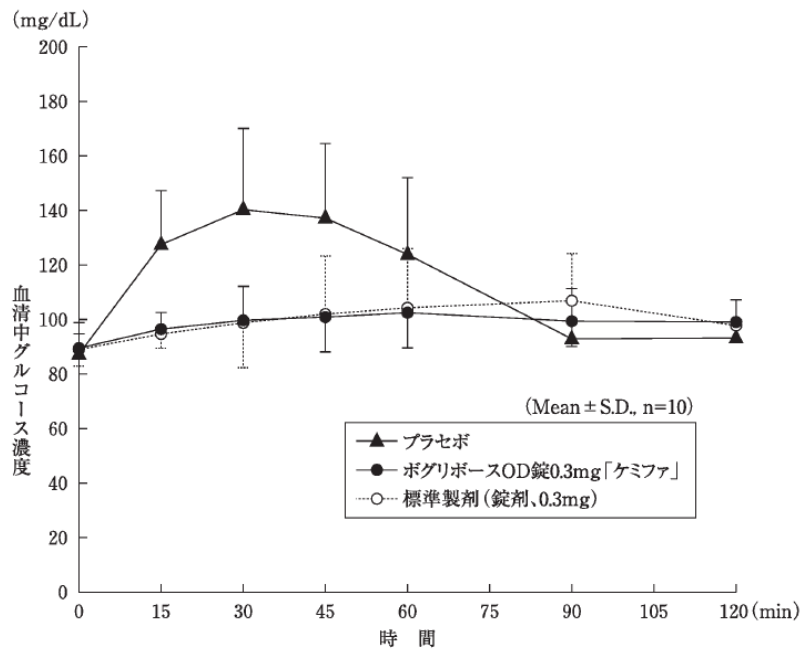
標準製剤：ベイスン OD 錠 0.3

● 試験方法

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ボグリボースとして 0.3mg）健康成人男性に毎食直前に水 150mL あるいは水なしで 3 回連続投与後、3 回のみシヨ糖 75g（水 200mL に溶解）を負荷し、血清中グルコース濃度を測定した。なお、本剤の主成分であるボグリボースは血中にほとんど吸収されないため、血糖値の上昇抑制作用を指標とした。

● 結果

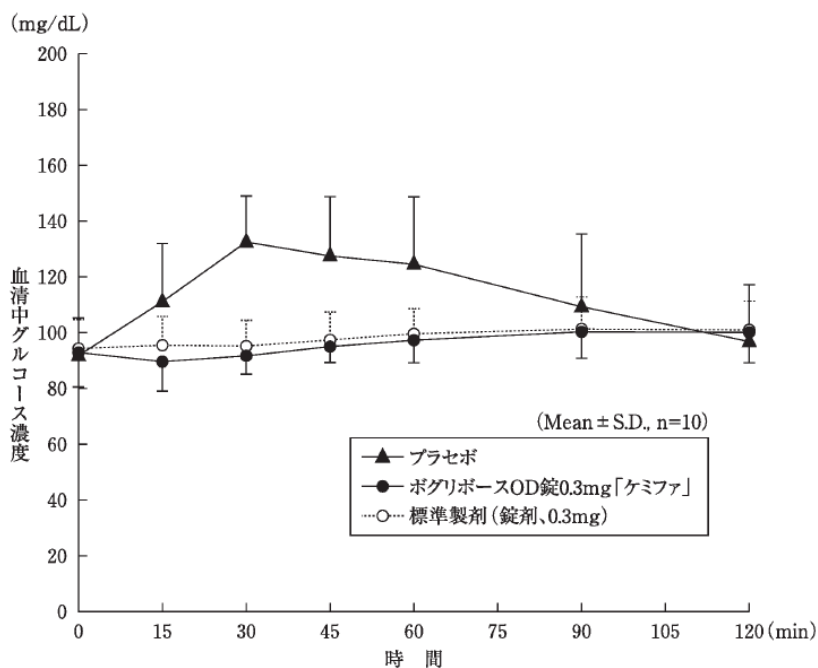
1) 水で服用



	判定パラメータ
	AUC _{0→120} [※] (mg・min/dL)
プラセボ	13703±1556
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」	11901±887
標準製剤 (錠剤, 0.3mg)	12118±1651

※AUC_{0→120}：シヨ糖負荷後 120 分までの血清中濃度－時間曲線下面積 (Mean±S.D., n=10)

2)水なしで服用



	判定パラメータ
	AUC _{0→120} [※] (mg・min/dL)
プラセボ	13785±1688
ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」	11542±795
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	11821±1059

※AUC_{0→120}：シヨ糖負荷後 120 分までの血清中濃度-時間曲線下面積 (Mean±S.D., n=10)

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、パラメータは異なる可能性がある。

● 結論

得られたパラメータ (AUC) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、水で服用した場合と水なしで服用した場合共に 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。

シオノケミカル株式会社：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2018年3月作成