

【ボグリボース錠 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。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。

● 使用製剤

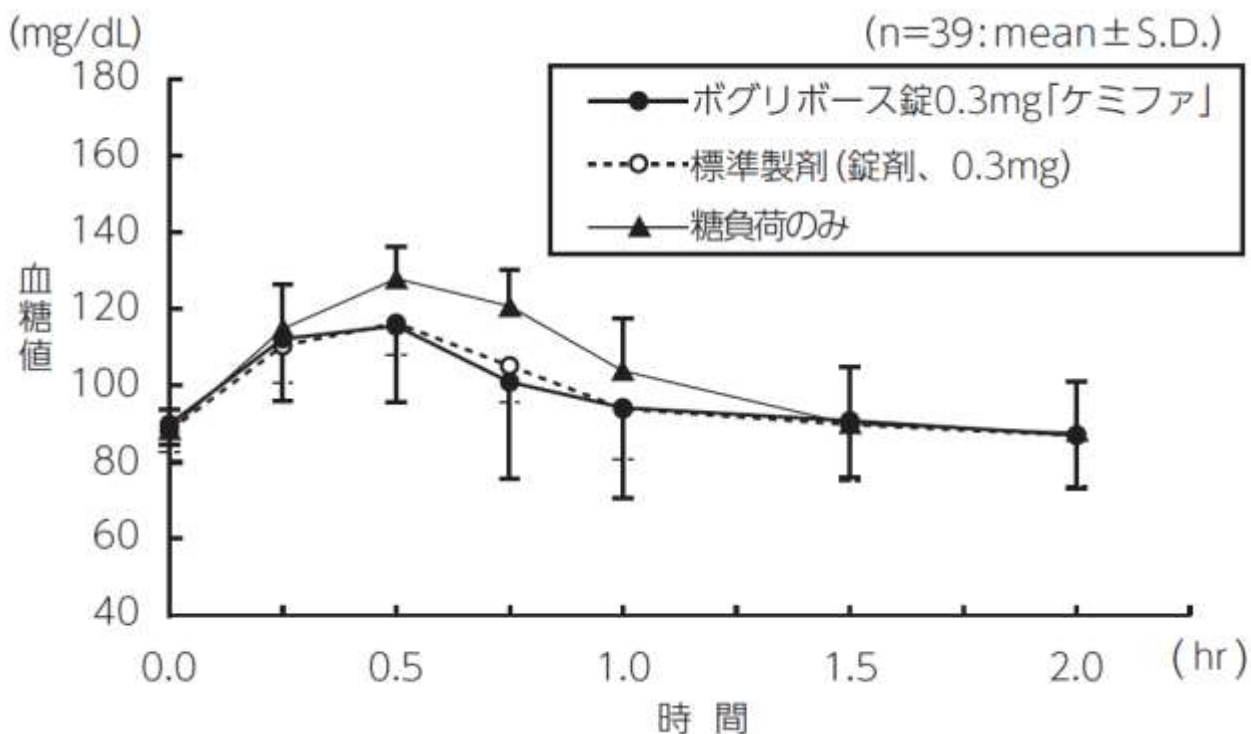
試験製剤：ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」

標準製剤：ベイスン錠 0.3 (武田薬品工業株式会社)

● 試験方法

ボグリボース錠 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 2 錠 (ボグリボース 0.6mg) 健康成人男子に糖負荷 (50% ショ糖溶液を経口投与) 開始 10 分前に絶食単回経口投与して血糖値を測定した。

● 結果



	判定パラメータ	
	AUC <sub>0→2</sub> (mg・hr/dL)	△Cmax(mg/dL)
ボグリボース錠 0.3mg 「ケミファ」	195.9±20.7	31.1±14.5
標準製剤 (錠剤、0.3mg)	195.9±21.2	32.2±15.9

(n=39, mean ± S.D.)

血糖値並びに 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。

● 結論

得られた血糖動態パラメータ（AUC、 $\Delta C_{max}^*$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

\*糖負荷後の最高血糖値と糖負荷 3 時間前の血糖値の差

日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2013 年 8 月作成