



## 食後過血糖改善剤

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ボグリボース錠

**ボグリボース錠0.2「OME」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

|       |   |       |               |          |            |                  |
|-------|---|-------|---------------|----------|------------|------------------|
| 成分名   | ボグリボース                                      |       | 規格            | 0.2mg 1錠 | 診療報酬上の区分   | 後発品              |
| 含量・性状 | 1錠中にボグリボース0.2mgを含有する白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。     |       |               |          |            |                  |
| 添加物   | ステアリン酸マグネシウム、トモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース |       |               |          |            |                  |
| 承認年月日 | 2006年3月15日                                  | 薬価収載日 | 2006年7月7日     | 発売年月日    | 2006年7月14日 | 薬価基準収載<br>医薬品コード |
| 貯法    | 室温保存、気密容器                                   |       |               |          | 使用期限       | 3年               |
| 製造販売元 | 大原薬品工業(株)                                   | 販売元   | エルメッド エーザイ(株) |          | 販売提携       | エーザイ(株)          |
| 製剤の特徴 | 白色～帯黄白色の割線入りの素錠である。                         |       |               |          |            |                  |

| 包装・容量       | JANコード        |
|-------------|---------------|
| 100錠 (PTP)  | 4987623104314 |
| 1000錠 (PTP) | 4987623104321 |
| 500錠 (バラ)   | 4987623104338 |

| 剤形<br>識別コード | 外形             |                |                |
|-------------|----------------|----------------|----------------|
|             | 表              | 裏              | 側面             |
| 素錠<br>OH311 |                |                |                |
|             | 直径 (mm)<br>7.1 | 質量 (mg)<br>130 | 厚さ (mm)<br>2.6 |

## 〈安定性試験結果〉

| 試験方法   | 保存条件      | 包装形態  | 保存期間                    | 測定項目                    | 結果                     |                              |
|--------|-----------|---|-------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------------|
| 加速試験   | 40℃・75%RH | ・ PTP包装品<br>(PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)<br>・ バラ包装品<br>(錠剤をポリエチレン瓶に入れた状態)       | 6ヵ月                     | 性状<br>確認試験<br>崩壊性<br>含量 | いずれの測定項目とも変化は認められなかった。 |                              |
| 長期保存試験 | なりゆき温度・湿度 | ・ PTP包装品<br>(PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)<br>・ バラ包装品<br>(錠剤をポリエチレン瓶に入れ、紙箱に入れた状態) | 36ヵ月                    | 性状<br>崩壊性<br>含量         |                        |                              |
| 苛酷試験   | 熱に対する安定性  | 40℃   | ・ 錠剤を褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態    | 3ヵ月                     |                        | 性状<br>溶出性<br>崩壊性<br>硬度<br>含量 |
|        | 光に対する安定性  | 白色蛍光灯<br>3000lx<br>(120万lx・hr)  | ・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態 (気密) | 400時間                   |                        | 性状<br>溶出性<br>崩壊性<br>硬度<br>含量 |
|        | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH   | ・ 錠剤をシャーレに入れた状態 (遮光、開放) | 3ヵ月                     |                        | 性状<br>溶出性<br>崩壊性<br>硬度<br>含量 |

## 食後血糖改善剤

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ボグリボース錠

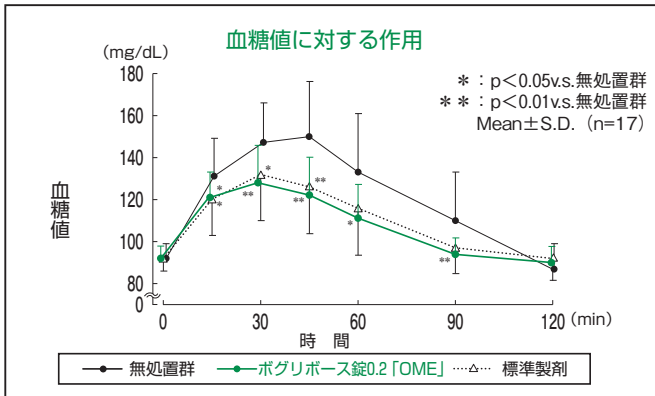
# ボグリボース錠0.2「OME」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

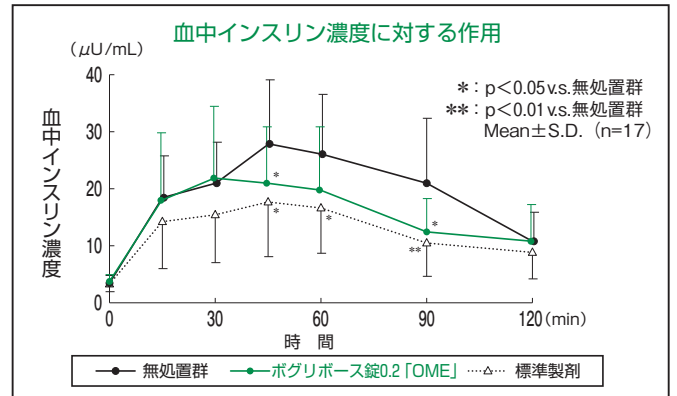
## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性17名に3期3期のクロスオーバー法にて、本剤投与群と標準製剤（同一成分含有錠剤）投与群に各4錠（ボグリボースとして0.8mg）及び無処置群に水のみを、それぞれスクロース負荷10分前に単回経口投与した。ボグリボースは、血中へ移行せずに食後の過血糖を抑制することから、本剤と標準製剤投与時の血糖値AUC<sub>0-2hr</sub> (AUC<sub>0-2hr</sub>-GLU) を生物学的同等性の判定パラメータとした。その結果、AUC<sub>0-2hr</sub>-GLUの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。なお、スクロース負荷による血糖値上昇に対して、本剤及び標準製剤は無処置群と比較して有意な低下作用が認められ、かつ両製剤間で効力に差はなかった。

### ●スクロース負荷による本剤と標準製剤投与時の平均血糖値推移



### ●スクロース負荷による本剤と標準製剤投与時の平均血中インスリン濃度推移



|      | 判定パラメータ                              | 参考パラメータ                       |
|------|--------------------------------------|-------------------------------|
|      | AUC <sub>0-2hr</sub> -GLU (mg·hr/dL) | C <sub>max</sub> -GLU (mg/dL) |
| 本剤   | 215.59±18.11                         | 131.82±16.14                  |
| 標準製剤 | 220.76±26.55                         | 134.59±22.00                  |

(Mean±S.D., n=17)

|      | 参考パラメータ                              | 参考パラメータ                       |
|------|--------------------------------------|-------------------------------|
|      | AUC <sub>0-2hr</sub> -INS (μU·hr/mL) | C <sub>max</sub> -INS (μU/mL) |
| 本剤   | 32.04±14.46                          | 26.07±13.34                   |
| 標準製剤 | 26.02±12.24                          | 19.95±9.84                    |

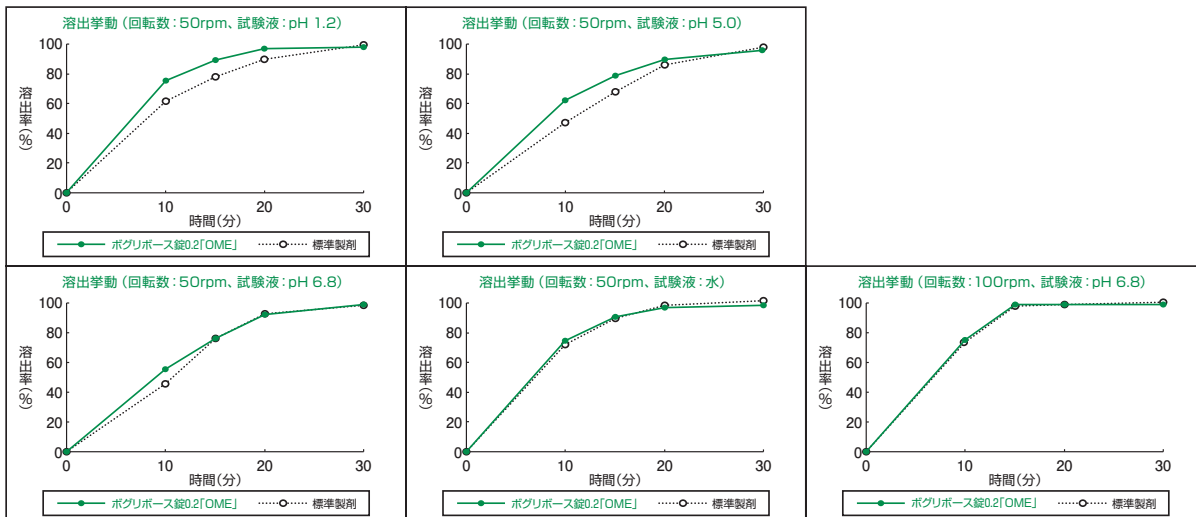
(Mean±S.D., n=17)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ボグリボース錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





## 食後過血糖改善剤

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ボグリボース錠

**ボグリボース錠0.3「OME」**

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

|       |   |       |               |          |            |                  |
|-------|---|-------|---------------|----------|------------|------------------|
| 成分名   | ボグリボース                                      |       | 規格            | 0.3mg 1錠 | 診療報酬上の区分   | 後発品              |
| 含量・性状 | 1錠中にボグリボース0.3mgを含有する白色～帯黄白色の素錠である。          |       |               |          |            |                  |
| 添加物   | ステアリン酸マグネシウム、トモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース |       |               |          |            |                  |
| 承認年月日 | 2005年3月14日                                  | 薬価収載日 | 2006年7月7日     | 発売年月日    | 2006年7月14日 | 薬価基準収載<br>医薬品コード |
| 貯法    | 室温保存、気密容器                                   |       |               |          | 使用期限       | 3年               |
| 製造販売元 | 大原薬品工業(株)                                   | 販売元   | エルメッド エーザイ(株) |          | 販売提携       | エーザイ(株)          |
| 製剤の特徴 | 白色～帯黄白色の素錠である。                              |       |               |          |            |                  |

| 包装・容量       | JANコード        |
|-------------|---------------|
| 100錠 (PTP)  | 4987623104413 |
| 1000錠 (PTP) | 4987623104420 |
| 500錠 (バラ)   | 4987623104437 |

| 剤形<br>識別コード | 外形             |                |                |
|-------------|----------------|----------------|----------------|
|             | 表              | 裏              | 側面             |
| 素錠<br>OH312 |                |                |                |
|             | 直径 (mm)<br>8.1 | 質量 (mg)<br>195 | 厚さ (mm)<br>3.0 |

## 〈安定性試験結果〉

| 試験方法   | 保存条件      | 包装形態  | 保存期間                    | 測定項目                    | 結果                           |   |
|--------|-----------|---|-------------------------|-------------------------|------------------------------|---|
| 加速試験   | 40℃・75%RH | ・ PTP包装品<br>(PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)<br>・ バラ包装品<br>(錠剤をポリエチレン瓶に入れた状態)       | 6ヵ月                     | 性状<br>確認試験<br>崩壊性<br>含量 | いずれの測定項目とも変化は認められなかった。       |   |
| 長期保存試験 | なりゆき温度・湿度 | ・ PTP包装品<br>(PTPシートをポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)<br>・ バラ包装品<br>(錠剤をポリエチレン瓶に入れ、紙箱に入れた状態) | 36ヵ月                    | 性状<br>崩壊性<br>含量         |                              |   |
| 苛酷試験   | 熱に対する安定性  | 40℃   | ・ 錠剤を褐色ガラス瓶に入れ蓋をした状態    | 3ヵ月                     |                              | 性状<br>溶出性<br>崩壊性<br>硬度<br>含量                          |
|        | 光に対する安定性  | 白色蛍光灯<br>3000lx<br>(120万lx・hr)  | ・ 錠剤をシャーレに入れ蓋をした状態 (気密) | 400時間                   |                              | 性状<br>溶出性<br>崩壊性<br>硬度<br>含量                          |
|        | 湿度に対する安定性 | 25℃・75%RH   | ・ 錠剤をシャーレに入れた状態 (遮光、開放) | 3ヵ月                     | 性状<br>溶出性<br>崩壊性<br>硬度<br>含量 | 硬度は保存により若干の低下が認められたが、規格値内の変化であった。その他の項目には変化は認められなかった。 |

## 食後過血糖改善剤

処方せん医薬品：注意- 医師等の処方せんにより使用すること

日本薬局方 ボグリボース錠

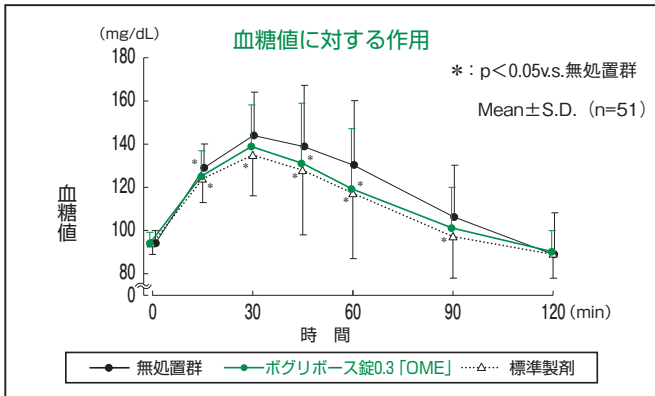
# ボグリボース錠0.3「OME」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

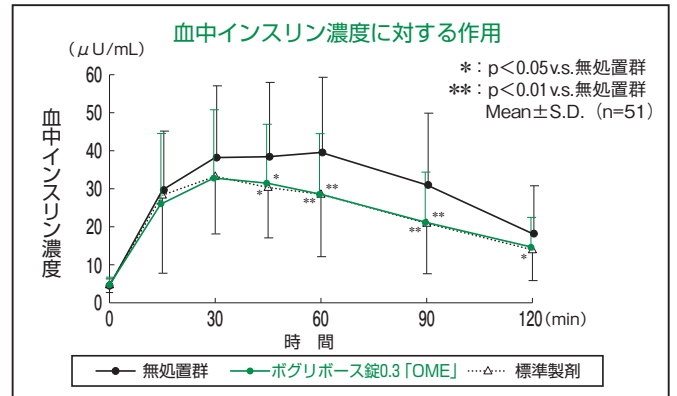
## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って、健康成人男性51名に3期3期のクロスオーバー法にて、本剤投与群と標準製剤（同一成分含有錠剤）投与群に各2錠（ボグリボースとして0.6mg）及び無処置群に水のみを、それぞれスクロース負荷10分前に単回経口投与した。ボグリボースは、血中へ移行せずに食後の過血糖を抑制することから、本剤と標準製剤投与時の血糖値AUC<sub>0-2hr</sub> (AUC<sub>0-2hr</sub>-GLU) を生物学的同等性の判定パラメータとした。その結果、AUC<sub>0-2hr</sub>-GLUの対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。なお、スクロース負荷による血糖値上昇に対して、本剤及び標準製剤は無処置群と比較して有意な低下作用が認められ、かつ両製剤間で効力に差はなかった。

### ●スクロース負荷による本剤と標準製剤投与時の平均血糖値推移



### ●スクロース負荷による本剤と標準製剤投与時の平均血中インスリン濃度推移



|      | 判定パラメータ                              | 参考パラメータ                       |
|------|--------------------------------------|-------------------------------|
|      | AUC <sub>0-2hr</sub> -GLU (mg·hr/dL) | C <sub>max</sub> -GLU (mg/dL) |
| 本剤   | 228.35±31.03                         | 144.59±20.06                  |
| 標準製剤 | 223.33±30.84                         | 141.25±20.34                  |

(Mean±S.D., n=51)

|      | 参考パラメータ                              | 参考パラメータ                       |
|------|--------------------------------------|-------------------------------|
|      | AUC <sub>0-2hr</sub> -INS (μU·hr/mL) | C <sub>max</sub> -INS (μU/mL) |
| 本剤   | 48.16±20.83                          | 40.92±21.38                   |
| 標準製剤 | 48.29±20.13                          | 40.63±21.07                   |

(Mean±S.D., n=51)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方ボグリボース錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上（回転数：50rpm、試験液：水）であった。

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

