

生物学的同等性試験

食後過血糖改善剤
アカルボース錠 50mg 「日医工」
1錠中アカルボース 50mg

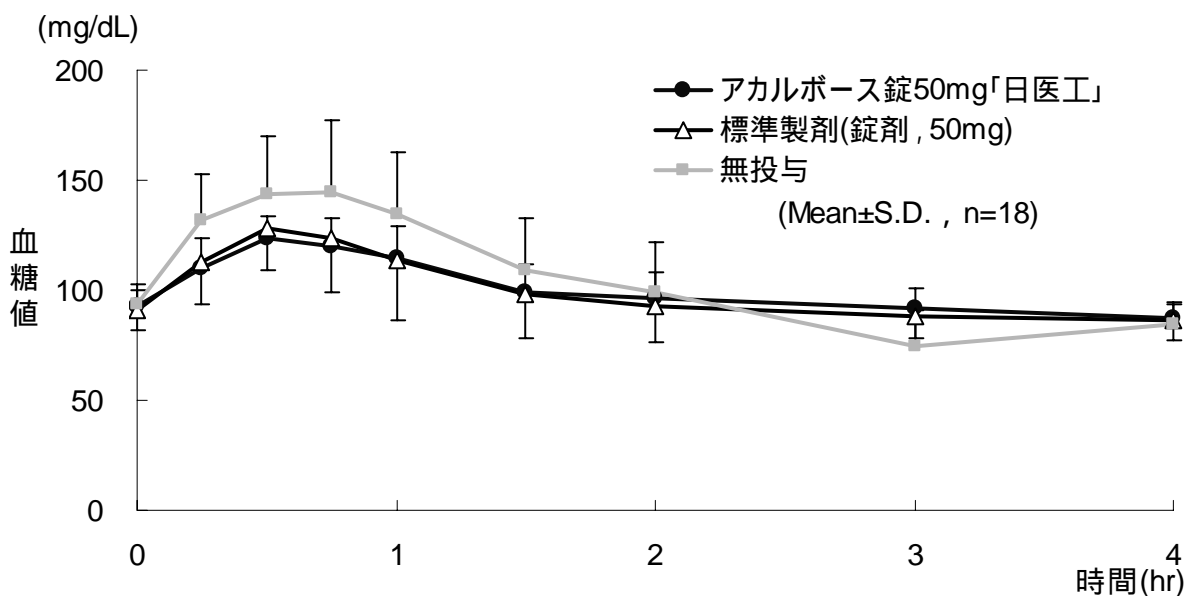
健康成人男子 (n = 18) において、ショ糖負荷後の血糖値及び血中インスリン濃度の推移を検討し、統計解析を行った結果、アカルボース錠 50mg 「日医工」と標準製剤 (錠剤, 50mg) との生物学的同等性が確認された。

< 血糖値 >

血糖値の薬物動態パラメータ

	Cmax-g (mg/dL)	AUCt-g (mg·hr/dL)	MRT-g (hr)	tmax-g (hr)
アカルボース錠 50mg 「日医工」	130±9	216.4±14.2	0.97±0.03	0.63±0.26
標準製剤 (錠剤, 50mg)	134±19	217.4±32.8	0.96±0.04	0.64±0.30
無投与	156±21	246.5±37.2	0.95±0.05	0.63±0.25

(Mean±S.D., n=18)



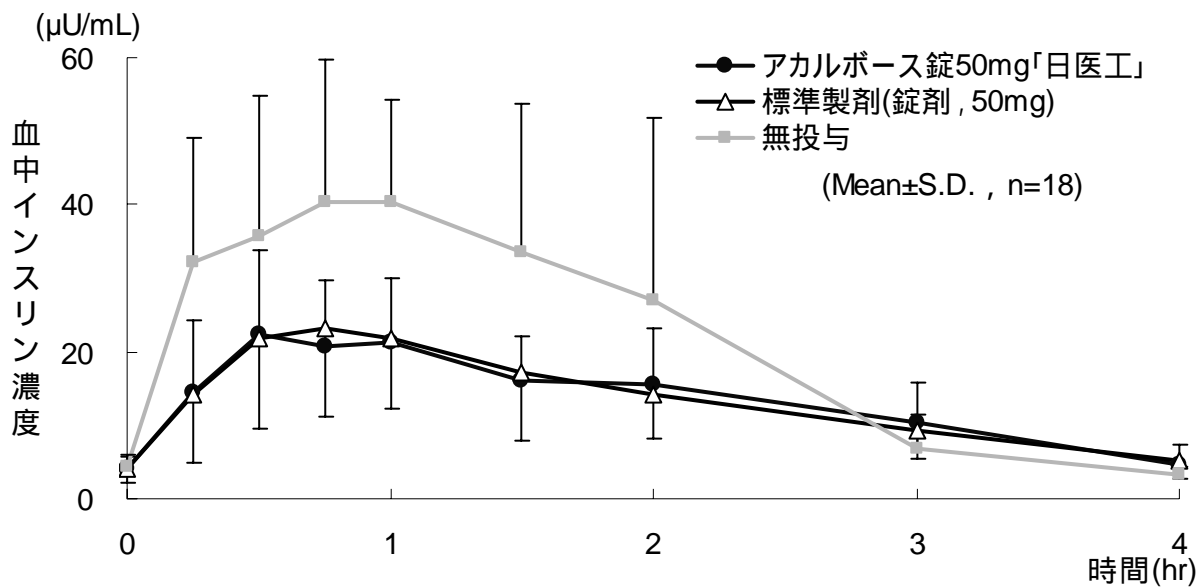
薬剤投与後の平均血糖値推移

< 血中インスリン濃度 >

血中インスリン濃度の薬物動態パラメータ

	Cmax-I ($\mu\text{U}/\text{mL}$)	AUCt-I ($\mu\text{U}\cdot\text{hr}/\text{dL}$)	MRT-I (hr)	tmax-I (hr)
アカルボース錠 50mg「日医工」	27.4 \pm 10.7	55.3 \pm 18.2	1.66 \pm 0.20	0.93 \pm 0.53
標準製剤(錠剤, 50mg)	28.5 \pm 13.7	54.6 \pm 18.9	1.63 \pm 0.19	0.88 \pm 0.41
無投与	56.5 \pm 24.4	88.2 \pm 34.2	1.37 \pm 0.20	1.01 \pm 0.56

(Mean \pm S.D., n=18)



薬剤投与後の平均血中インスリン濃度推移